INTEGRA NEUROSCIENCES™

Spetzler® Lumbar Peritoneal Shunt Systems

Sterile For Single Use Only

STERILE EO | CE 0123

NL850-7210	NL850-7440	NL850-7460
NL850-7420	NL850-7421	NL850-7422

Description

The Spetzler® Lumbar Peritoneal Shunt Systems are designed to shunt cerebrospinal fluid (CSF) from the lumbar subarachnoid space to the peritoneum. Due to the small diameter of the catheter tubing, shunting may be accomplished by percutaneous techniques. The lumbar catheter is inserted into the lumbar subarachnoid space through a 3¹¹⁄₃₂-inch, 14-gauge Touhy spinal needle with a Huber tip. A catheter passer and peritoneal trocar may be used to bring the peritoneal catheter section around the flank and into the peritoneal cavity.

A variety of devices are available: a one-piece model without a reservoir; separate large or small reservoirs that contain a one-way valve, which may be used when a flushing capability is required; and a separate miter valve, available in low, medium, or high pressure, which may be used when added resistance is desired.

One-Piece Model

The One-Piece Lumbar Peritoneal Shunt Model (Figure 1) is a single, barium-impregnated silicone elastomer catheter, one end of which has the features of the proximal tip of the lumbar catheter, the other end of which has the features of the distal end of the peritoneal catheter. The catheter has sufficient length (80 cm) to pass around the flank of a moderately obese adult. A flushing reservoir is not incorporated in the one-piece model.

Three movable, separate suture collars, provided with the one-piece model, are used to secure both ends and the center portion of the catheter to subcutaneous tissue at the lumbar, flank and abdominal incision sites.

A 3¹¹⁄₃₂-inch, 14-gauge Touhy needle is supplied for inserting the lumbar catheter end into the subarachnoid space.

Due to the design of this model, it is more easily implanted by primarily percutaneous techniques. It may be used for diagnostic purposes as well as for the treatment of hydrocephalus. Since it is not used with a reservoir, it may be easily removed when no therapeutic benefit ensues.

The proximal or lumbar end of the one-piece model catheter (Figure 2) is open-ended and cut at an angle. Approximately 18 mm of the tip is multi-perforated to help improve flow and decrease the possibility of obstruction. The stiffer silicone elastomer helps decrease the possibility of kinking and collapse at the segment where the catheter emerges between the laminae and begins its path to the flank. Four black, tantalum-impregnated, silicone elastomer length markers are placed on the lumbar (proximal) end of the shunt. (See Figure 1.) The first (most proximal) marker aligns with the opening in the hub of the Touhy needle when the lumbar end is inserted into the needle so that the tip of the catheter is near the point of the needle. The remaining markers are located at 5 cm intervals from the first marker to allow the surgeon to gauge the length of catheter that has been inserted into the lumbar subarachnoid space.

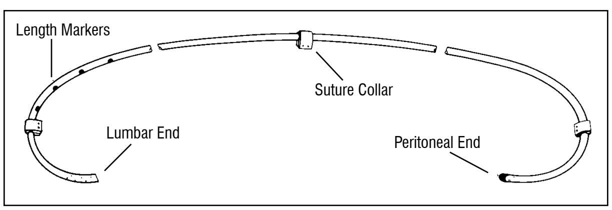


Figure 1. One-Piece Lumbar Peritoneal Shunt Model

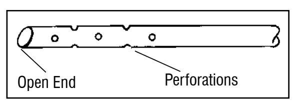


Figure 2. Tip of Lumbar Catheter

102099-701-01

ENGLISH

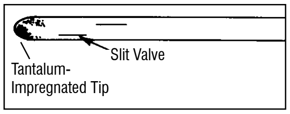


Figure 3. Tip of Peritoneal Catheter

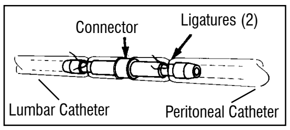


Figure 4. Splicing a Cut One-Piece Shunt Without a Reservoir

The distal or peritoneal end of the one-piece model catheter (Figure 3) incorporates a radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer tip. Two through-slits (making four slits in the catheter wall), spaced 90° radially and 3 mm axially, provide pressure control and resist retrograde flow and obstruction at the distal end.

A separate stainless steel connector is supplied with the one-piece model. In case it is necessary for the surgeon to cut the catheter, the cut ends can be joined with the connector. (Figure 4.)

Reservoir

A Three-Piece Lumbar Peritoneal Shunt System (Figure 5) may be devised by the user by ordering a reservoir and the one-piece shunt model and cutting the one-piece shunt at its midpoint. Using the two stainless steel connectors supplied with the reservoir, the lumbar and peritoneal ends of the shunt may be assembled onto a reservoir and ligated in place. (See **Instructions For Use**).

Both the large and small reservoirs include a one-way flow miter valve in the reservoir-dome-inlet port. The miter valve resists retrograde flow of fluid to the lumbar subarachnoid space. The capacity of the large reservoir is greater than that of other Integra NeuroCare LLC reservoirs. The large reservoir improves palpability and facilitates the use of the reservoir for flushing the peritoneal catheter, for injection of a radionuclide to evaluate shunt function, or for sampling CSF. The small reservoir, however, may be preferable for use in patients with thin skin (e.g., slender patients) or for cosmetic purposes. Fluid-flow direction is indicated by an arrow molded into the reservoir dome top. (Figure 6).

The reservoir (Figure 6) is connected to the catheters by assembling the supplied stainless steel connectors into the lumbar and peritoneal ends of the cut one-piece shunt and then slipping the assembly into the tubes on the reservoir. A ligature is placed around each connector and tube (four total) to secure and seal the connectors. **Ligatures should not be so tight as to cut through the tubing.** The base of the reservoir may be sutured to the subcutaneous tissue.

In-Line Valve

Additional resistance to flow may be obtained by the placement of a small cylindrically housed miter valve at any point along the Lumbar Peritoneal Shunt. This valve is available in low, medium, and high pressure ranges and contains integral stainless steel connectors for easy insertion at the time of initial shunt placement or revision. Fluid flow direction is indicated by a radiopaque arrow on the valve housing. The differential pressure range is identified by a tantalum-impregnated silicone elastomer dot code on the valve housing. Refer to valve performance chart.

Pressure Values

Since the Lumbar Peritoneal Shunt System is implanted at the level of the lumbar region of the spine, it is designed to provide relatively high resistance to cerebrospinal fluid flow. Pressure control is achieved by the combined action of the double-slit valve at the peritoneal end and the small internal diameter (.7 mm or .028") of the catheter tubing.

Catheter performance characteristics are reported in accordance with the shunt performance test method contained in the American Society for Testing and Materials F647-79, "Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application."

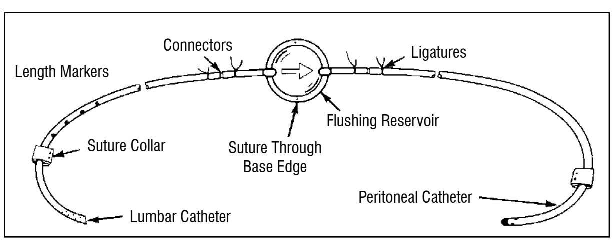


Figure 5. Three-Piece Lumbar Peritoneal Shunting System

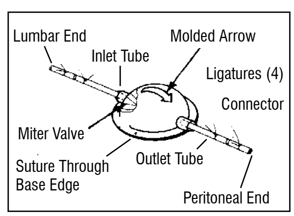


Figure 6. Reservoir, Showing installation of Lumbar and Peritoneal Shunt Ends

ENGLISH

Indications

Percutaneous lumbar peritoneal shunting may be utilized in the treatment of **communicating** hydrocephalus. It is designed to shunt CSF from the lumbar subarachnoid space to the peritoneal cavity.

The shunt may be used for diagnosis, evaluation or treatment of normal pressure communicating hydrocephalus.

A percutaneous lumbar peritoneal shunt is also useful in the management of persistent cerebrospinal fluid fistulas, bulging cranial and suboccipital decompressions and in transient CSF absorption defects, e.g., post-meningitic or post-hemorrhagic hydrocephalus.

The In-Line Valve, available as a separate component of the system, is indicated for use where added resistance is desired to alleviate symptoms of low pressure in the small percentage of patients who, after normal drainage and in the normal course of treatment, develop such symptoms.

Contraindications

Lumbar Peritoneal Shunting Systems should not be used for **non-communicating** hydrocephalus.

Lumbar Peritoneal Shunting Systems should not be used in the presence of known or suspected meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia or peritonitis. It is advisable to avoid shunting procedures if infection is present anywhere in the body.

Lumbar peritoneal shunting systems are contraindicated in cases of spinal abnormalities that would prevent free insertion of the lumbar catheter.

Lumbar peritoneal shunts are contraindicated in infants where the lower end of the spinal cord has not yet migrated to its cephalad L1-2 position.

In view of the marked narrowing of the lumbosacral canal in achondroplastic patients, a lumbar shunt in the subarachnoid space is contraindicated.

The trocar method of peritoneal catheter introduction is contraindicated if there have been previous abdominal operations or if excessive obesity exists.

Instructions For Use

The introduction of a shunting system may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

Instructions For Shunt Patency Test

The components of each shunt model should be tested for patency prior to implantation. The following procedures are recommended:

One-Piece Model and Assembled Three-Piece Model

Using aseptic technique, insert a 20-gauge, blunt syringe needle into the most distal of the side-inlet holes on the proximal, lumbar end. Gently flush the lumen of the entire shunt with 5 to 10 cc. of sterile, isotonic solution. Fluid should flow freely from the slit valves in the distal, peritoneal end (four slits in the tubing wall). If all four slits do not allow the fluid to flow freely, gently roll the slit valve area between the thumb and forefinger to open the slits. Repeat the flushing procedure.

Note: The valve slits are coated with graphite to minimize adherence during storage and should not be flushed with any solution before patency is tested immediately prior to implantation.

In-Line Valve Valve Patency and Closing Pressure Test

1. Connect the enclosed length of sterile tubing to the inlet tube of the valve and elevate the tubing above the valve. No tubing should be connected to the outlet connector.

2. Orient the valve horizontally on the test table.

3. Using a syringe, fill the tube to approximately 18 cm. Use sterile de-aerated water to help eliminate air bubbles in tubing and valve.

4. After flow through tubing and valve has been established, examine tubing and valve to insure bubbles have been eliminated. Do not flush the valve with a syringe. The amount of pressure created by syringe flushing will temporarily deform the silicone elastomer miter valve, which will cause abnormally low pressure test results.

5. When the water level is within the intended pressure range (low–15 to 54mm H_2O, medium–55 to 94mm H_2O or high–95 to 150mm H_2O), a noticeable slowing of flow should occur.

6. The valve closing pressure should be checked when the water level is at the lower limit of the range. The discharge from the valve outlet tube should be less than or equal to 0.15ml/min., when measured at the lower limit of the pressure range. The pressure is that recorded by measuring the distance from the base of the valve to the top of the water column in the inlet tube extension. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur.

Procedural Instructions

The following information relevant to the use of both models of the Lumbar Peritoneal Shunting System is provided by Dr. Robert Spetzler,* based on his experience in the surgical treatment of patients with communicating hydrocephalus.

*Robert Spetzler, M.D.
Director, Barrow Neurological Institute
Chairman, Division of Neurosurgery
350 West Thomas Road, Phoenix, AZ 85013

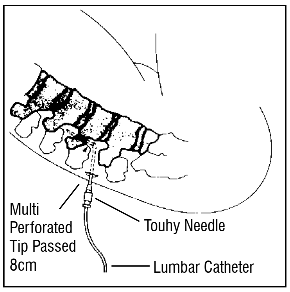


Figure 7. Insertion of Lumbar Portion of One-Piece Catheter in Subarachnoid Space

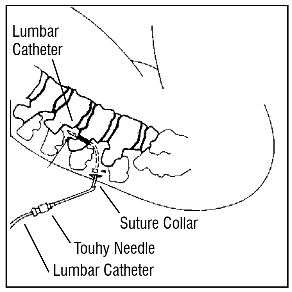


Figure 8. Lumbar Portion of One-Piece Catheter in Place

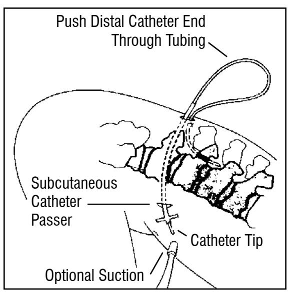


Figure 9. Insertion of Distal End of One-Piece Catheter through Flank Incision

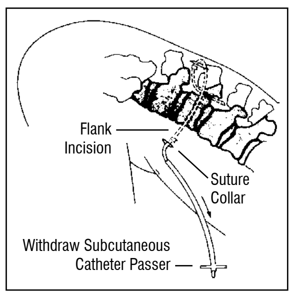


Figure 10. Distal End of One-Piece Catheter in Place through Flank Incision

One-Piece Model

Note: See illustrations for detail of the insertion of the one-piece model. Specifics regarding the use of the three-piece model with reservoir attachment are given in the section which follows the one-piece model procedure.

1. A Foley catheter should be inserted in the bladder to minimize the possibility of perforating the bladder when inserting the peritoneal catheter.

2. The back, flank and abdomen are scrubbed and draped with the patient in a lateral position with both knees flexed.

3. Make a 1-centimeter skin incision between the spinous process of L4-5 or L5-S1. Temporarily elevate the head of the table 30° to increase the pressure in the lumbar subarachnoid space.

4. Insert the supplied 14-gauge, 3¹¹⁄₄₂-inch extra thin-wall Touhy needle into the low lumbar subarachnoid space with the bevel pointed cephalad or caudad.

5. Pass the open, multi-perforated end of the one-piece catheter through the Touhy needle for a distance of 8 cm (Figure 7). Tilt the operating-room table back to the normal position.

If the catheter must be retracted and some resistance is encountered, withdraw the Touhy needle approximately ¹¹⁄₄₂ cm, then push the catheter forward slightly to free it and then withdraw the catheter.

6. Withdraw the needle over the catheter. If the CSF pressure is greater than the flow resistance of the one-piece shunt, CSF may be seen escaping from the slit valves in the distal end of the one-piece shunt.

7. Place a single suture collar around the catheter in the lumbar area and suture it to the subcutaneous tissue to hold the catheter in place (Figure 8).

8. Make a small incision in the flank and pass the malleable Subcutaneous Catheter Passer with the obturator in place through the flank incision, subcutaneously around to the lumbar incision. This specially designed instrument, with the obturator attached, is malleable and may be bent to facilitate this procedure. Remove the obturator and insert the distal end of the one-piece catheter into the lumbar opening of the Subcutaneous Catheter Passer.

Gently push the catheter through the passer. **Care must be taken to avoid damage to the catheter**, as the slit valve of the peritoneal end can be deformed or torn if too much force is used. In the event the catheter cannot be easily pushed through the passer, the catheter can be pulled through by applying gentle suction to the flank end of the subcutaneous catheter passer. (The end of the catheter passer accepts standard suction tubing.) (Figure 9).

Withdraw the Subcutaneous Catheter Passer over the catheter leaving the flank portion in place. Place a single suture collar around the catheter in the flank incision and suture it to the subcutaneous tissue to hold the catheter in place (Figure 10).

9. Make a small skin incision two centimeters below the umbilicus in the midline through the linea alba.

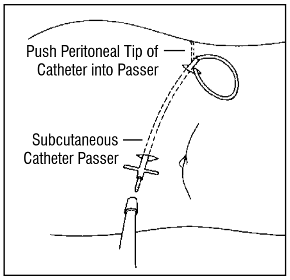


Figure 11. Insertion of Peritoneal Tip through Abdominal Incision

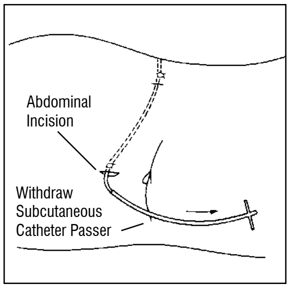


Figure 12. Peritoneal Portion of One-Piece Catheter in Place Subcutaneously

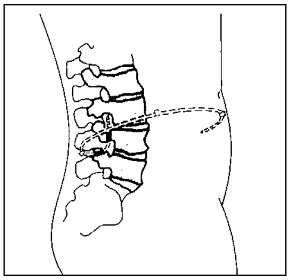


Figure 13. One-Piece System in Place

10. Insert the Subcutaneous Catheter Passer, with the obturator in place, through the abdominal incision and pass subcutaneously around to the flank incision. Remove the obturator and insert the peritoneal end of the one-piece model into the flank opening of the catheter passer. **Gently** push the catheter through the passer. In the event the catheter cannot be easily pushed through the passer, the catheter can be pulled through using gentle suction as outlined earlier (Figure 11). Withdraw the Subcutaneous Catheter Passer over the catheter leaving the abdominal portion in place subcutaneously (Figure 12).

11. If the shunt is to be inserted into the peritoneal cavity using a Peritoneal Trocar, the following procedure is recommended. Secure an Allis clamp on the aponeurosis and apply firm outward traction on the abdominal wall. Insert the trocar through a small stab incision in the superficial layer of the aponeurosis into the peritoneal cavity, while continued outward traction is applied on the Allis clamp. Remove the trocar after insertion.

This manner of introduction allows the trocar to be passed through the thinnest portion of the abdominal wall where it is least likely to encounter any vascular or neural structures.

12. If the trocar is not used to insert the catheter into the peritoneal cavity, insert the catheter under direct vision.

13. Insert any remaining slack tubing into the peritoneal cavity. Place a suture collar around the catheter tubing. Suture the collar to the subcutaneous tissues. Close all incisions in the usual manner (Figure 13).

Note: As the flanges of the collar are brought together, the collar tightens around the tubing.

14. Patency of the implanted shunting system should be checked by injecting approximately 2 mCi of Technetium^{99m} albumin into the cervical subarachnoid space or, if present, into the reservoir in the flank. Use a scintillation camera to trace the flow of the isotope into the peritoneal cavity.

Three-Piece Model (Assembled From Cut One-Piece Model Plus Reservoir)

Cut the one-piece model at its midpoint, thereby making a lumbar end and a peritoneal end. Trim each end for proper length if necessary. Prepare the patient as in the procedure for the one-piece model, steps **1-4** above.

5. Pass the open, multi-perforated tip of the lumbar end through the Touhy needle for a distance of 8 centimeters. Tilt the operating-room table back to the normal position.

6. Withdraw the needle over the catheter. Clear cerebrospinal fluid will be seen escaping from the end of the lumbar catheter.

Handle the catheter gently to avoid damage to the tube.

7. Introduce the distal end of the lumbar catheter into the flank using the same procedure as with the one-piece model. (See **8** above, one-piece model.)

8. Make a small skin incision two centimeters below the umbilicus in the midline through the linea alba. Introduce the peritoneal catheter into the abdominal incision using the same procedure as with the one-piece model. (See **10-13** above, one-piece model.)

9. When a three-piece model is being implanted, insert the supplied stainless steel connectors into the lumbar peritoneal catheter ends of the cut one-piece shunt and then slip the assemblies into the tubes on the reservoir at the flank incision. The direction of the fluid flow in the reservoir is indicated by an arrow molded into the dome. The reservoir is connected so that flow is in the direction of the arrow (lumbar to peritoneal). Secure the catheters to the connectors and to the reservoir with single encircling ligatures (four required).

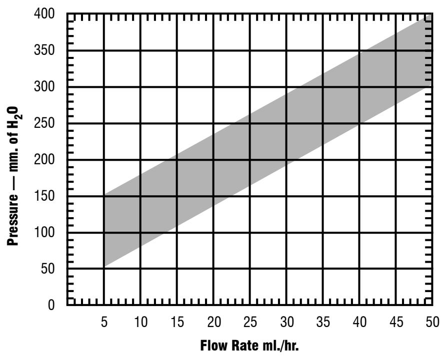
Excessive tightening of the ligatures may result in cutting of the shunt tubing.

ENGLISH

Flow/Pressure-Range Chart

Flow Rate	One-Piece Model **(NL850-7210)**
5ml/hr.	50mm H_2O
50ml/hr.	400mm H_2O

Values shown in the flow/pressure-range chart are the low point of the 5 ml/hr. range and the high point of the 50 ml/hr. range.



Pressure Range of a One-Piece Shunt (NL850-7210)

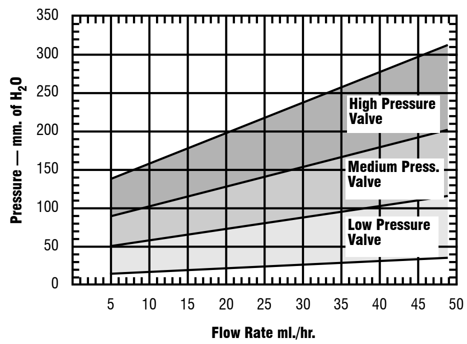
Note: Addition of a large or small reservoir to the one-piece shunt system will add a maximum pressure of 50 mm of H_2O at a flow rate of 23 ml/hr.

Trimming the shunt length by 20 cm will result in an overall decrease in system pressure of approximately 15 mm H_2O at a flow rate of 23 ml/hr.

Valve Performance Chart

	Low Pressure	Medium Pressure	High Pressure
Dot Code	□	□□	□□□
Differential Pressure Range @ 9 ml/hr.	mm H_2O 15-54	mm H_2O 55-94	mm H_2O 95-150
Flow/Pressure-Range			
@ 5 ml/hr.	15 mm H_2O	50 mm H_2O	85 mm H_2O
@ 50 ml/hr.	115 mm H_2O	200 mm H_2O	310 mm H_2O

Note: Valves shown in the flow/pressure range chart are the low point of the established 5 ml/hr. range and the high point of the 50 ml/hr. range.



Note: Shaded areas describe limits of in-vitro valve performance tested at the time of manufacture. Due to characteristics of silicone materials some variation in pressure performance may occur which historically has not compromised effective control and treatment of hydrocephalus. Each component of a shunting system affects the overall flow resistance of that system. To determine the approximate combined pressure range (flow pressure) provided by the Spetzler® In-Line valve in series with the one-piece system, add the pressure given in the chart above at a particular flow rate to the pressure given on the pressure chart for the one-piece system at that same flow rate.

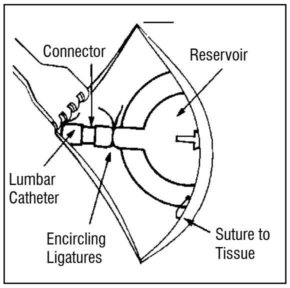


Figure 14. Installing Reservoir in Subcutaneous Tissue of Flank (Three-Piece System)

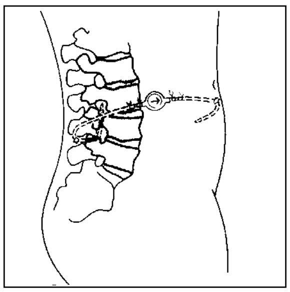


Figure 15. Three-Piece System in Place

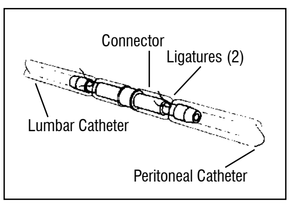


Figure 16. Splicing a Cut One-Piece Shunt Without a Reservoir

10. Position the reservoir subcutaneously above the iliac crest. Secure the reservoir by suturing through the reservoir base flange to the subcutaneous tissue. (Figure 14). Close all incisions in the usual manner (Figure 15).

11. Patency of the three-piece system should be checked as in **14** above (one-piece model).

In-Line Valve

The implantation of the In-Line valve may be accomplished in the same manner as the reservoir, with the following exceptions:

1. The In-Line valve may be implanted at any subcutaneous point along the one-piece system. If the In-Line valve is used with a reservoir and flushing through the system is desired, the In-Line Valve **must** be placed distally to the reservoir.

2. Because the In-Line Valve contains integral connectors at the inlet and outlet ends, only one ligature is required at each end for catheter connection (two required).

As with other systems, patency of the system created with the In-Line Valve should be checked as in **14** above (one piece model).

Connector

If the surgeon confronts a situation where it is necessary to cut the one-piece model to adjust the length, a stainless steel connector supplied with the one-piece model is used. Insert the supplied stainless steel connector into one catheter end, then into the other, and secure each with a single encircling ligature (Figure 16). Close the molded suture collars at each end and suture them to the subcutaneous tissue. Close all incisions in the usual manner.

How Supplied

The Three-Piece Lumbar Peritoneal Shunt Model is not supplied as a complete system. The items required to assemble a three-piece shunt are: The one-piece shunt cut in half and the In-Line Valve with integral connectors or a flushing reservoir. Two stainless steel connectors are supplied and packaged with each reservoir.

The One-Piece Lumbar Peritoneal Shunt Model is supplied as a single lumbar-to-peritoneal catheter with three suture collars and a stainless steel connector. The connector is included in case the catheter is cut or shortened. One 3 11/32-inch, 14-gauge Touhy needle is also supplied.

The One-Piece Lumbar Peritoneal Shunt Model is supplied in a **sterile, pyrogen-free double-wrap packaging system**. The double-wrap system is the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field.

Do Not Resterilize

This product is for **Single Use Only**.

Warnings

Hydrocephalic patients with cerebrospinal fluid shunting systems must be kept under close observation for signs and symptoms of increasing intracranial pressure due to shunt failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, nuchal rigidity and other signs of deterioration of consciousness.

The miter valve in the flushing reservoirs and In-Line Valve are made of silicone rubber, which like most rubber, may stick to itself when dry. When wet, the silicone rubber should not stick; therefore, the surgeon must verify that the valve components are wet and that fluid flows freely through the valve. (See **Instructions for Use**.)

Precautions

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with the use of this product.

The silicone elastomer tubing should be carefully secured to the integral connectors on the In-Line Valve, the reservoir, or connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting of the tubing.

The shunt should be secured to the subcutaneous tissue by use of the suture collars or through the base flange of the reservoir at all three incision sites.

Due to the low profile, cylindrical design of the In-Line Valve it is not necessary to secure it to the subcutaneous tissue.

This device has not been tested for drug compatibility and therefore is not intended for drug administration.

TO AVOID POSSIBLE TRANSECTION OF THE CATHETER, THE CATHETER SHOULD NEVER BE WITHDRAWN THROUGH THE TOUHY NEEDLE. IF THE CATHETER NEEDS TO BE

ENGLISH

WITHDRAWN, THE TOUHY NEEDLE AND CATHETER MUST BE REMOVED SIMULTANEOUSLY.

Integra NeuroSciences makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's response, reaction or degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid shunting into the peritoneum are shunt obstruction, mechanical failure of the shunt system, infection, or intracranial hypotension.

Shunt obstruction may occur in the lumbar or peritoneal catheter. Peritoneal tubes may be obstructed by particulate matter such as blood clots or fibrin.

Loss of valve and/or reservoir patency may result from obstruction of the fluid pathway by particulate matter such as blood clots or other biological accumulations.

Functional failure of the shunt system due to separation of its component parts can result in migration of the tubing into the lumbar subarachnoid space or into the peritoneal cavity.

Infection is a common and serious complication of a shunting system and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. It may occur as the result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e., the shunting system) may trigger peritonitis, ventriculitis, arachnoiditis, or a dormant meningitis. Infection may then be disseminated throughout the body via the peritoneal catheter.

Lesions developing from the breakdown of skin or tissue over the shunting system may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, removal of the shunt system is indicated, in addition to the appropriate therapy.

Excessive lowering of intracranial pressure may result in complications. These include subdural hematoma, markedly sunken fontanelles, overriding of cranial bones and the conversion of a communicating to a non-communicating hydrocephalus due to obstruction of the aqueduct of Sylvius.

Failure of the shunting system may be evidenced by any or all of the following: continued symptoms of increased intracranial pressure, the subcutaneous exudation of CSF along the pathway of the shunt and leakage of fluid through the surgical wound. These failures require removal of the shunting system or of the affected component.

Other reported complications of shunting systems, both lumbar-peritoneal and lumbar-ureteral, include scoliosis, hyperlordosis, and kyphoscoliosis. Perforation of the bowel or other organs by the shunt tubing may occur.

Unilateral ureteral obstruction can be caused by a non-functioning shunt tube pressing laterally against the ureter. Root signs and symptoms reported are usually transient; however, in some cases they are of sufficient severity to require shunt removal.

Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes or authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences Neuro Specialist or customer service representative or by contacting :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Tel: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

⚠	See instructions for use
⌛	Expiration date
(2)	Do not reuse after opening
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-ethylene oxide.
CE 0123	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

ENGLISH

Bibliography

Bimini, A. “A Modified Technique for the Construction of a Lumbo-Peritoneal Shunt,” Acta Neurochirurgica, 28 (1973), 189-192.

Dakters, J.G., D. Yason, T.J. Croft, and R.J. White. “Cerebrospinal Fluid Diversion,” Arch. Surg., 96 (January, 1968), 56-57.

Eisenberg, Howard M., Robin I. Davidson, and John Shillito. “Lumbo-peritoneal Shunts,” J. Neurosurg., 35 (October, 1971), 427-431.

Greenblatt, Samuel H. and Donald H. Wilson. “Persistent Cerebrospinal Fluid Rhinorrhea Treated by Lumboperitoneal Shunt,” J. Neurosurg., 38 (April, 1973), 524-526.

Gutterman, Paul. “Acute Spinal Subdural Hematoma Following Lumbar Puncture,” Surg. Neurol., 7 (June, 1977), 355-356.

Hoffman, Harold J., E. Bruce Hendrick, and Robin P. Humphreys, “New Lumbo-peritoneal Shunt for Communicating Hydrocephalus,” J. Neurosurg., 44 (February, 1976), 258-261.

Kushner, Jack, Eben Alexander, Jr., Courtland H. Davis, Jr. and David L. Kelly. “Kyphoscoliosis Following Lumbar Subarachnoid Shunts,” J. Neurosurg., 34 (June, 1971), 783-791.

Selman, W., R. Spetzler, C. Wilson, and J. Grollmus. “Percutaneous Lumboperitoneal Shunt: Review of 130 Cases,” Neurosurg., 6 (March, 1980), 255-257.

Selman, W.R.; R.F. Spetzler, “New Lumboperitoneal Shunt Catheter,” Surg. Neurol. 1984; 21:58-60.

Spetzler, Robert F., Charles B. Wilson, and John M. Grollmus. “Percutaneous Lumboperitoneal Shunt,” J. Neurosurg., 43 (December, 1975), 770-773.

Spetzler, Robert, Charles B. Wilson, and Rudi Schulte. “Simplified Percutaneous Lumboperitoneal Shunting,” Surg. Neurol., 7 (January, 1977), 25-29.

Spetzler, Robert F. “Lumbo-Peritoneal Shunting in the Diagnosis and Treatment of Normal Pressure Hydrocephalus.” Federation of Western Societies of Neurological Science, Mazatlan, Mexico, Feb. 24-27, 1977.

Steel, Howard Haldeman and David J. Adams. “Hyperlordosis Caused by the Lumboperitoneal Shunt Procedure for Hydrocephalus,” Journal of Bone and Joint Surgery, 54-A/7 (October, 1972), 1537-1542.

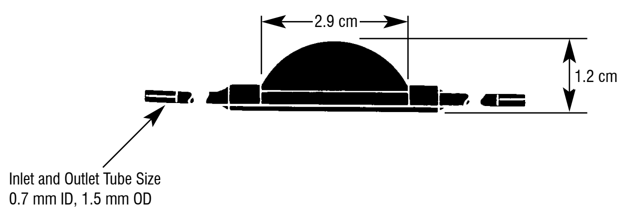
Sullivan, Michael, Lynn H. Banowsky, and L. Henry Lackner. “A Urological Complication of Lumbar Subarachnoid Shunt,” Amer. J. Dis. Child, 123 (June, 1972), 597-598.

Dimensioned Illustrations (All dimensions are nominal)

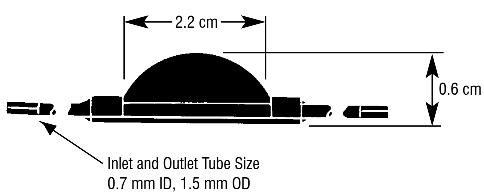
Catalog Number	Description
NL850-7210	Spetzler® Lumbar Peritoneal Shunt, One-Piece, with Touhy Needle
NL850-7460	Spetzler® Lumbar Peritoneal Large Flushing Reservoir
NL850-7440	Spetzler® Lumbar Peritoneal Small Flushing Reservoir
NL850-7420	Spetzler® Lumbar Peritoneal In-Line Valve, Low Pressure
NL850-7421	Spetzler® Lumbar Peritoneal In-Line Valve, Medium Pressure
NL850-7422	Spetzler® Lumbar Peritoneal In-Line Valve, High Pressure
NL75121-06	Connector
NL82059-01	14-Gauge Touhy Needle, 3.5” (9cm)
NL82059-02	Suture Collar
NL82059-03	14-Gauge Touhy Needle, 6” (15.2 cm)

Spetzler® Lumbar Peritoneal Flushing Reservoir

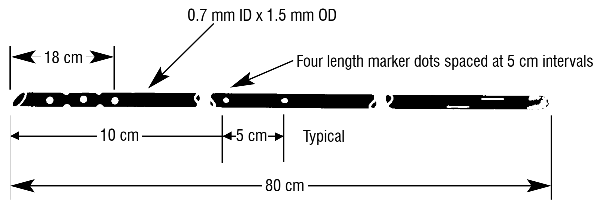
Large Reservoir



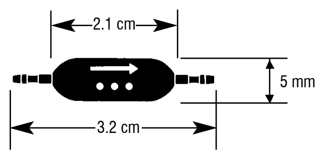
Small Reservoir



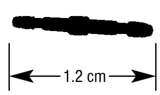
Spetzler® Lumbar Peritoneal Shunt. One-Piece



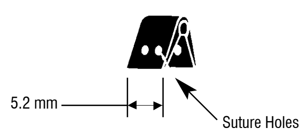
Spetzler® Lumbar Peritoneal In-Line Valve



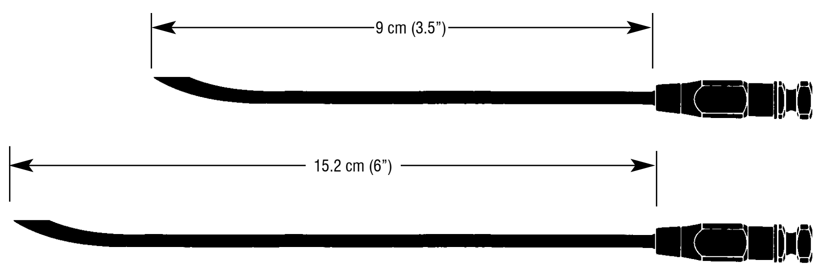
Connector *



Suture Collar *



14-Gauge Touhy Needle *



*** Also sold separately, non sterile. Use standard hospital protocol for sterilization.**

INTEGRA
NEUROSCIENCES™

Systèmes de dérivation péritonéaux lombaires Spetzler®

Stérile - A usage unique.

STERILE | EO

CE 0123

NL850-7210 NL850-7440 NL850-7460
NL850-7420 NL850-7421 NL850-7422

Description

Les systèmes de dérivation lombo-péritonéale Spetzler® sont conçus pour dévier le liquide céphalo-rachidien (L.C.R.) de l'espace sous-arachnoïdien lombaire jusqu'au péritoine. Etant donné le faible diamètre de la tubulure du cathéter, la dérivation peut se faire par voie percutanée. Le cathéter lombaire est inséré dans l'espace sous-arachnoïdien lombaire à travers une aiguille spinale de Touhy 14 G de 9 cm à embout Huber. Un passe-catheter et un trocart péritonéal peuvent être utilisés pour acheminer la section péritonéale du cathéter autour du flanc, jusqu'à la cavité péritonéale.

Plusieurs dispositifs sont disponibles : un modèle une pièce sans réservoir ; des réservoirs petits ou grands séparés contenant une valve anti-reflux, qui peuvent être utilisés pour le rinçage ; et une valve à onglet séparée (pression basse, moyenne ou haute), qui peut être utilisée lorsque l'utilisateur cherche à ralentir le débit.

Modèle une pièce

Le modèle de dérivation lombo-péritonéale une pièce (Figure 1) est un cathéter en silicone imprégné de baryum dont l'une extrémité présente les caractéristiques de l'extrémité proximale d'un cathéter lombaire et l'autre celles de l'extrémité distale d'un cathéter péritonéal. Ce cathéter est d'une longueur suffisante (80 cm) pour contourner un adulte moyennement obèse sur le flanc. Un réservoir de rinçage n'est pas intégré au modèle une pièce.

Trois bagues d'application de sutures mobiles distinctes, fournies avec le modèle une pièce, servent à fixer le cathéter aux extrémités et au centre sur les tissus sous-cutanés aux sites d'incision lombaire, abdominal et sur le flanc.

Une aiguille de Touhy 14 G de 9 cm est fournie pour l'insertion de l'extrémité lombaire du cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien.

Etant donné sa conception, ce modèle s'implante plus facilement par des techniques essentiellement percutanées. Il peut intervenir dans des procédures diagnostiques, ainsi que dans le traitement d'une hydrocéphalie. Dans la mesure où il n'est pas utilisé avec un réservoir, il peut se retirer facilement lorsqu'aucun bénéfice thérapeutique n'est constaté.

L'extrémité proximale (ou lombaire) du cathéter une pièce (Figure 2) est ouverte et coupée en biais. Son extrémité est multiperforée sur 18 mm environ pour améliorer le débit et diminuer le risque d'occlusion. La silicone plus raide diminue les risques de formation de coudes et de plis au niveau où le cathéter émerge entre les lames avant de s'acheminer jusqu'au flanc. Quatre repères de longueur noirs imprégnés de tantale sont placés à l'extrémité lombaire (proximale) du cathéter (Figure 1). Le premier repère (le plus proche de l'utilisateur) s'aligne sur l'encoche de la garde de l'aiguille de Touhy lorsque l'extrémité lombaire

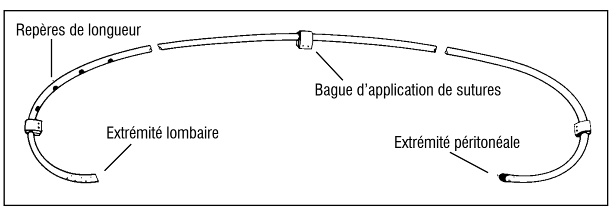


Figure 1. Système de dérivation lombo-péritonéale une pièce

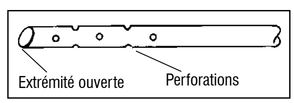


Figure 2. Extrémité lombaire du cathéter

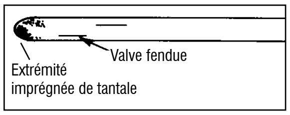


Figure 3. Extrémité péritonéale du cathéter

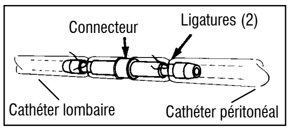


Figure 4. Jonction d'un cathéter de dérivation une pièce coupé sans réservoir

est insérée dans l'aiguille de sorte que l'extrémité du cathéter se trouve près de la pointe de l'aiguille. Les autres repères sont espacés de 5 cm par rapport au premier repère pour permettre au chirurgien de mesurer la longueur de cathéter implantée dans l'espace sous-arachnoïdien lombaire.

L'extrémité distale (ou péritonéale) du cathéter une pièce (Figure 3) possède une extrémité en silicone imprégnée de tantale radio-opaque. Deux fentes bilatérales (formant quatre fentes dans la paroi du cathéter), espacées de 90° (direction radiale) et de 3 mm (direction axiale) assurent la régulation de la pression et empêchent le reflux et les risques d'occlusion à l'extrémité distale.

Un connecteur distinct en acier inoxydable est fourni avec le modèle une pièce. Si le chirurgien est amené à couper le cathéter, les extrémités coupées peuvent être réunies à l'aide de ce connecteur (Figure 4).

Réservoir

L'utilisateur peut créer un système de dérivation lombo-péritonéale trois pièces (Figure 5) en commandant un réservoir et en coupant le cathéter une pièce en son point central. A l'aide des deux connecteurs en acier inoxydable fournis avec le réservoir, les sections lombaire et péritonéale de la dérivation peuvent être montées sur un réservoir et ligaturées en place. (Voir le **Mode d'emploi**.)

Les deux modèles de réservoir, grand ou petit, incluent une valve à onglet anti-reflux dans l'orifice d'entrée du dôme du réservoir. Cette valve empêche le reflux de liquide vers l'espace sous-arachnoïdien. La capacité du grand réservoir est supérieure à celle d'autres réservoirs Integra NeuroCare LLC. Le grand réservoir facilite la palpation et est plus facile à utiliser pour le rinçage du cathéter péritonéal, pour l'injection d'un radionucléide afin d'évaluer le fonctionnement de la dérivation ou pour le prélèvement de L.C.R. Le petit réservoir peut s'avérer préférable sur les patients à peau fine (patients plus minces) ou par souci d'esthétique. Le sens de circulation du liquide est indiqué par une flèche gravée sur le dessus du dôme du réservoir (Figure 6).

Le réservoir (Figure 6) est connecté aux cathéters en montant les connecteurs en acier inoxydable fournis sur les extrémités lombaire et péritonéale du cathéter une pièce coupé en deux, puis en glissant l'ensemble dans les tubulures du réservoir. Une ligature est placée autour de chaque connecteur et tubulure (quatre au total) pour fixer et rendre les connecteurs étanches. **Les ligatures ne doivent pas êtres serrées au point de sectionner la tubulure.** La base du réservoir peut être fixée par des fils de suture sur les tissus sous-cutanés.

Valve en série

Il est possible de ralentir le débit en plaçant une petite valve à onglet dans un boîtier cylindrique en tout point du cathéter lombo-péritonéal. Cette valve est disponible dans les modèles pression basse, moyenne et haute et contient des connecteurs en acier inoxydable intégrés qui facilitent l'insertion au moment de l'implantation ou lors d'une reprise chirurgicale. Le sens d'écoulement du liquide est indiqué par une flèche radio-opaque qui figure sur le boîtier de la valve. La gamme de pression différentielle est identifiée par un point de silicone imprégné de tantale sur le boîtier de la valve. Voir le tableau de performance de la valve.

Valeurs de pression

Etant donné que le système de dérivation lombo-péritonéal s'implante au niveau de la région lombaire de la colonne vertébrale, il fournit une résistance relativement élevée à l'écoulement de liquide céphalo-rachidien. La régulation de pression s'obtient par l'action conjuguée de la valve à fentes doubles (extrémité péritonéale) et du petit diamètre interne (0,7 mm) de la tubulure du cathéter.

Les caractéristiques de performance du cathéter sont établies conformément à une méthode de test de performance des dérivations de l'*American Society for Testing and Materials* F647-79, « Pratiques standard d'évaluation et de spécification des ensembles de dérivation implantables pour application neurochirurgicale ».

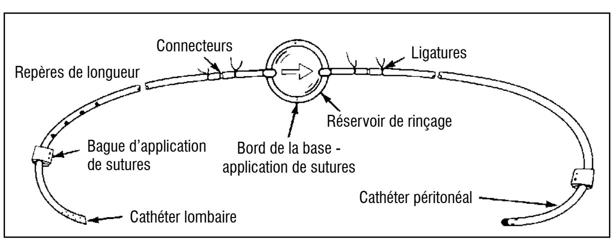


Figure 5. Système de dérivation lombo-péritonéale trois pièces

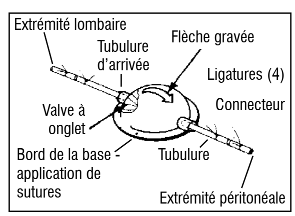


Figure 6. Réservoir. Illustration de l'installation des sections lombaire et péritonéale du cathéter

Indications

La dérivation lombo-péritonéale percutanée peut servir à traiter une hydrocéphalie **communicante**. Elle est conçue pour acheminer le L.C.R. de l'espace sous-arachnoïdien lombaire à la cavité péritonéale.

La dérivation peut être utilisée pour diagnostiquer, évaluer ou traiter une hydrocéphalie communicante de pression normale.

Une dérivation lombo-péritonéale percutanée est également utile à la gestion de fistules de liquide céphalo-rachidien persistantes, de décompressions sous-occipitales et crâniennes proéminentes et de défauts d'absorption de L.C.R. passagers, à savoir hydrocéphalie post-méningitique ou hydrocéphalie post-hémorragique.

L'utilisation de la valve en série, vendue séparément du système, est indiquée là où un ralentissement d'écoulement du liquide est souhaité pour soulager les symptômes de pression basse chez le faible pourcentage de patients qui, après un drainage normal et dans le courant normal de leur traitement, développent de tels symptômes.

Contre-indications

Les systèmes de dérivation lombo-péritonéale ne doivent pas être utilisés dans le cas d'une hydrocéphalie **non communicante**.

Les systèmes de dérivation lombo-péritonéale ne doivent pas être utilisés en présence d'infections connues ou suspectées le long du parcours de dérivation (méningite, ventriculite, infections cutanées, bactériémie, septicémie ou péritonite). Il est conseillé d'éviter les procédures de dérivation si une infection est présente en un point quelconque du corps.

Les systèmes de dérivation lombo-péritonéale sont contre-indiqués lorsque des anomalies rachidiennes empêcheraient l'insertion normale du cathéter lombaire.

L'utilisation de dérivations péritonéales lombaires est contre-indiquée chez les nourrissons sur lesquels l'extrémité inférieure du cordon rachidien n'a pas encore atteint la position L1-2 en direction céphalique.

Etant donné le rétrécissement prononcé du canal lombo-sacré chez les patients achondroplasiques, l'implantation d'une dérivation lombaire dans l'espace sous-arachnoïdien est contre-indiquée.

La méthode d'introduction du cathéter péritonéal avec trocart est contre-indiquée en cas d'interventions chirurgicales abdominales passées ou d'obésité excessive.

Mode d'emploi

L'introduction d'un système de dérivation pouvant être exécutée par diverses techniques chirurgicales, il incombe au chirurgien de choisir celle qu'il juge la mieux adaptée au patient de par son expérience et sa formation.

Test de perméabilité de la dérivation

Les composants de chaque modèle de dérivation doivent être testés avant l'implantation. Les procédures suivantes son recommandées :

Modèle une pièce et modèle trois pièces assemblé

En maintenant l'asepsie, insérer une aiguille de seringue atraumatique 20 G dans le plus distal des orifices d'arrivée latérale de l'extrémité lombaire (proximale). Rincer lentement la lumière de l'ensemble du système avec 5 à 10 ml de solution isotonique stérile. La solution doit s'écouler librement des valves fendues à l'extrémité péritonéale (distale) - quatre fentes dans la paroi de la tubulure. Si les quatre fentes ne laissent pas la solution s'écouler librement, rouler délicatement la zone des fentes entre le pouce et l'index pour les ouvrir, puis répéter la procédure de rinçage.

Remarque : Les fentes de la valve sont enduites de graphite qui minimise l'adhérence en cours de stockage et ne doivent être rincées avec aucune solution avant la vérification de la perméabilité, juste avant l'implantation.

Test de perméabilité et de pression de la valve en série

1. Connecter la longueur de tubulure stérile fournie à la tubulure d'arrivée de la valve et relever la tubulure au-dessus de la valve. Aucune tubulure ne doit être connectée au connecteur de sortie.

2. Placer la valve à l'horizontale sur la table de test.

3. A l'aide d'une seringue, remplir la tubulure à 18 cm environ. Utiliser de l'eau dégazée stérile pour éliminer les bulles d'air de la tubulure et de la valve.

4. Une fois la circulation à travers la tubulure et la valve établie, les examiner toutes deux pour vérifier l'élimination des bulles. Ne pas rincer la valve avec une seringue. La pression créée par un rinçage à la seringue déformerait temporairement la valve à onglet en silicone, ce qui produirait un résultat de test de pression anormalement bas.

5. Lorsque le niveau d'eau atteint la gamme de pression prévue (basse : 15 à 54 mmHg H_2O ; moyenne : 55 à 94 mmHg H_2O ou haute : 95 à 150 mmHg H_2O), un ralentissement visible du débit doit se produire.

6. La pression de fermeture de la valve doit être vérifiée lorsque le niveau d'eau atteint la limite inférieure de la gamme. L'écoulement de la tubulure de sortie de la valve doit être inférieur ou égal à 0,15 ml/min lorsqu'il est mesuré à la limite inférieure de la gamme de pression. La pression est enregistrée en mesurant la distance entre la base de la valve et le haut de la colonne d'eau de la tubulure d'extension d'arrivée. Etant donné les caractéristiques des produits en silicone, certaines variations de performance de pression peuvent se produire.

Instructions liées à la procédure

Les informations suivantes portant sur l'utilisation des deux modèles de système de dérivation lombo-péritonéale sont fournies par le Dr Robert Spetzler*, d'après son expérience dans le traitement chirurgical de patients atteints d'hydrocéphalie communicante.

*Robert Spetzler, M.D.
Directeur, Barrow Neurological Institute
Président, Division de neurochirurgie
350 West Thomas Road, Phoenix, AZ 85013

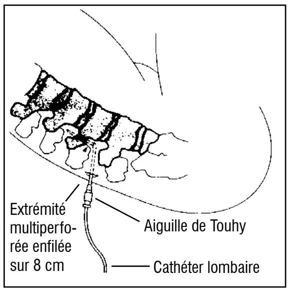


Figure 7. Insertion de la partie lombaire du cathéter une pièce dans l'espace sous-arachnoïdien

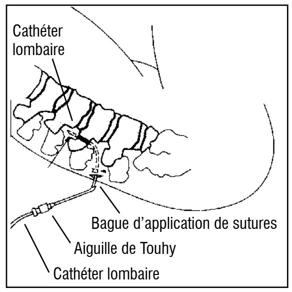


Figure 8. Partie lombaire du cathéter une pièce en place

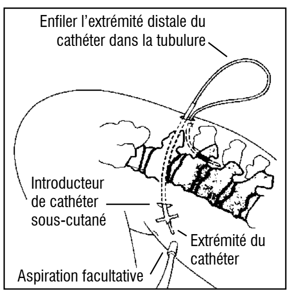


Figure 9. Insertion de l'extrémité distale du cathéter une pièce à travers l'incision pratiquée dans le flanc

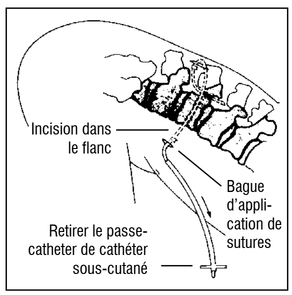


Figure 10. Extrémité distale du cathéter une pièce insérée dans l'incision pratiquée dans le flanc

Modèle une pièce

Remarque : Pour les détails de l'insertion du modèle une pièce, reportez-vous aux illustrations. Les détails concernant l'utilisation du modèle trois pièces avec réservoir figurent à la section suivante.

1. Insérer une sonde de Foley dans la vessie pour minimiser le risque de perforation de la vessie lors de l'insertion du cathéter péritonéal.

2. Nettoyer et envelopper d'un champ stérile le dos, le flanc et l'abdomen du patient en position latérale et les genoux repliés.

3. Pratiquer une incision d'un centimètre entre l'apophyse épineuse de L4-5 ou L5-S1. Relever temporairement la tête de la table de 30° pour augmenter la pression dans l'espace sous-arachnoïdien lombaire.

4. Insérer l'aiguille de Touhy 14 G de 9 cm à paroi extra-mince fournie dans l'espace sous-arachnoïdien lombaire inférieur en dirigeant le biseau vers le cerveau ou le postérieur.

5. Enfiler l'extrémité multiperforée ouverte du cathéter une pièce dans l'aiguille de Touhy sur 8 centimètres (Figure 7). Ramener la table d'opération à sa position normale.

Si le cathéter doit être rétracté et qu'une résistance est perceptible, retirer l'aiguille de Touhy de 0,5 cm environ, puis pousser le cathéter légèrement vers l'avant pour le libérer, avant de le retirer.

6. Retirer l'aiguille du cathéter. Si la pression de L.C.R est supérieure à la résistance au flux de la dérivation une pièce, le L.C.R. s'échappe des valves fendues à l'extrémité distale de la dérivation une pièce.

7. Placer une bague d'application de sutures autour du cathéter dans la zone lombaire et la suturer sur les tissus sous-cutanés pour maintenir le cathéter en place (Figure 8).

8. Pratiquer une petite incision et y insérer le passe-catheter de cathéter sous-cutané malléable avec l'obturateur en place, par voie sous-cutanée, autour de l'incision lombaire. Cet instrument spécial, avec l'obturateur attaché, est malléable et peut être courbé pour faciliter cette procédure. Retirer l'obturateur et insérer l'extrémité distale du cathéter une pièce dans l'ouverture lombaire de le passe-catheter de cathéter sous-cutané.

Enfiler **délicatement** le cathéter dans le passe-catheter. **Veiller à ne pas endommager le cathéter :** la valve fendue de l'extrémité péritonéale peut être déformée ou déchirée si une force trop importante y est appliquée. Si le cathéter n'avance pas facilement dans le passe-catheter, il peut être aspiré par succion douce depuis l'extrémité « flanc » de le passe-catheter de cathéter sous-cutané. (L'extrémité de le passe-catheter peut accepter une tubulure d'aspiration standard.) (Figure 9)

Retirer le passe-catheter du cathéter en laissant l'extrémité « flanc » en position. Placer une bague d'application de sutures autour du cathéter à l'incision pratiquée dans le flanc et la suturer aux tissus sous-cutanés pour maintenir le cathéter en place (Figure 10).

9. Pratiquer une petite incision à 2 cm sous le nombril au centre, à travers la ligne blanche.

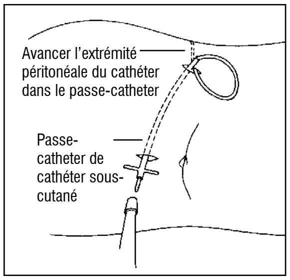


Figure 11. Insertion de l'extrémité péritonéale dans l'incision abdominale

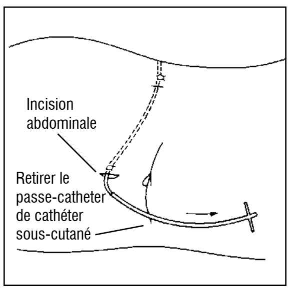


Figure 12. Extrémité péritonéale du cathéter une pièce en position sous-cutanée

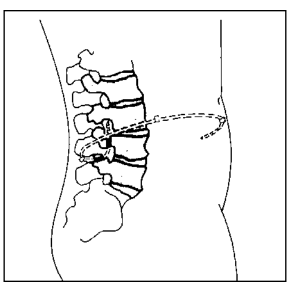


Figure 13. Système une pièce en place

10. Insérer le passe-catheter de cathéter sous-cutané avec l'obturateur en place à travers l'incision abdominale et par voie sous-cutanée jusqu'à l'incision du flanc. Retirer l'obturateur et insérer l'extrémité péritonéale du modèle une pièce dans l'ouverture de le passe-catheter de cathéter pratiquée dans le flanc. Enfiler **délicatement** le cathéter dans le passe-catheter. Si le cathéter n'avance pas facilement dans le passe-catheter, il peut être aspiré par succion douce, comme indiqué plus haut (Figure 11). Retirer le passe-catheter du cathéter en laissant l'extrémité abdominale en position sous-cutanée (Figure 12).

11. Si la dérivation doit être insérée dans la cavité à l'aide d'un trocart péritonéal, suivre la procédure recommandée suivante. Placer un clamp d'Allis sur l'aponévrose et tirer fermement sur la paroi abdominale. Insérer le trocart jusqu'à la cavité péritonéale par une petite incision pratiquée dans la couche superficielle de l'aponévrose sans cesser de tirer sur le clamp d'Allis. Retirer le trocart après l'insertion.

Cette méthode d'introduction permet au trocart d'être enfilé à travers la partie la plus fine de la paroi abdominale, là où il est le moins susceptible de rencontrer des structures vasculaires ou nerveuses.

12. Si le trocart n'est pas utilisé pour l'insertion du cathéter dans la cavité péritonéale, l'insérer sous observation directe.

13. Insérer toute longueur tubulure en trop dans la cavité péritonéale. Placer une bague d'application de sutures autour du cathéter. Suturer la bague sur les tissus sous-cutanés. Fermer toutes les incisions de manière usuelle (Figure 13).

Remarque : Lorsque les brides de la bague se rejoignent, la bague enserre la tubulure.

14. Vérifier la perméabilité du système de dérivation en injectant 2 mCi d'albumine Technetium^{99m} dans l'espace sous-arachnoïdien cervical ou, le cas échéant, dans le réservoir placé dans le flanc. Utiliser une caméra à scintillation pour suivre le cheminement de l'isotope jusqu'à la cavité péritonéale.

Modèle trois pièces (assemblé à partir du modèle une pièce coupé en deux et du réservoir)

Couper le modèle une pièce au milieu pour créer une section lombaire et une section péritonéale. Elaguer chaque section à la longueur appropriée, si nécessaire. Préparer le patient comme pour la procédure du modèle une pièce (étapes **1 à 4** ci-dessus).

5. Enfiler l'extrémité multiperforée ouverte de la section lombaire dans l'aiguille de Touhy sur 8 centimètres. Ramener la table d'opération à sa position normale.

6. Retirer l'aiguille par-dessus le cathéter. Du liquide céphalo-rachidien transparent s'échappe de l'extrémité de la section de cathéter lombaire.

Manipuler le cathéter avec précaution pour ne pas endommager sa tubulure.

7. Introduire l'extrémité distale du cathéter lombaire dans le flanc en procédant comme avec le modèle une pièce. (Voir **8** ci-dessus, modèle une pièce.)

8. Pratiquer une petite incision à 2 cm sous le nombril au centre, à travers la ligne blanche. Introduire le cathéter péritonéal dans l'incision abdominale en procédant comme pour le modèle une pièce. (Voir **10-13** ci-dessus, modèle une pièce.)

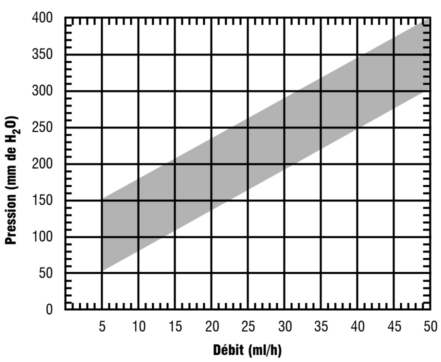
9. Pour implanter un modèle trois pièces, insérer les connecteurs en acier inoxydable fournis dans les extrémités du cathéter lombo-péritonéal coupé avant de glisser chaque ensemble sur les tubulures du réservoir, au niveau de l'incision pratiquée dans le flanc. Le sens de circulation du liquide est indiqué par une flèche gravée sur le dessus du dôme du réservoir. Le réservoir est connecté de manière à ce que l'écoulement se fasse dans le sens de la flèche (lombaire à péritonéal). Fixer les cathéters aux connecteurs et au réservoir par des ligatures encerclantes simples (quatre exigées).

Ne pas trop serrer les ligatures sous peine de sectionner la tubulure de dérivation.

Tableau des gammes de pression/débit

Débit	Modèle une pièce **(NL850-7210)**
5 ml/h	50 mm H_2O
50 ml/h	400 mm H_2O

Les valeurs indiquées dans ce tableau correspondent au point inférieur de la gamme 5 ml/h et au point supérieur de la gamme 50 ml/h.



Gamme de pression d'une dérivation une pièce (NL850-7210)

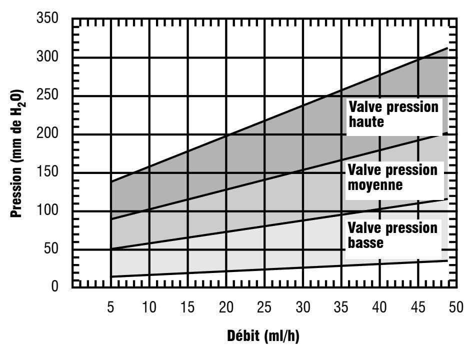
Remarque : L'ajout d'un réservoir (petit ou grand) au système de dérivation une pièce ajoutera une pression maximum de 50 mm H_2O à un débit de 23 ml/h.

Le raccourcissement du cathéter de 20 cm produira une diminution globale de la pression du système d'environ 15 mm H_2O à un débit de 23 ml/h.

Tableau de performance de la valve

	Pression basse	Pression moyenne	Pression haute
Code/Point	□	□□	□□□
Gamme de pression différentielle à 9 ml/h	mm H_2O 15-54	mm H_2O 55-94	mm H_2O 95-150
Gamme de pression/débit			
à 5 ml/h	15 mm H_2O	50 mm H_2O	85 mm H_2O
à 50 ml/h	115 mm H_2O	200 mm H_2O	310 mm H_2O

Remarque : Les valeurs indiquées dans le tableau de gamme de pression/débit correspondent au point inférieur de la gamme établie à 5 ml/h et au point supérieur de la gamme de 50 ml/h.



Remarque : Les zones grisées décrivent la performance in vitro typique de la valve, telle que testée à la fabrication. Etant donné les caractéristiques des produits en silicone, certaines variations de performance de pression peuvent se produire qui n'ont, jusqu'à présent, pas compromis l'efficacité de régulation du débit ni le traitement de l'hydrocéphalie. Chaque composant du système de dérivation a une incidence sur la résistance au flux globale du système. Pour déterminer la gamme de pression conjuguée approximative (pression de débit) fournie par la valve en série Spetzler® avec le système une pièce, ajouter la pression donnée au tableau ci-dessus à un débit particulier à la pression figurant au tableau de pression du système une pièce au même débit.

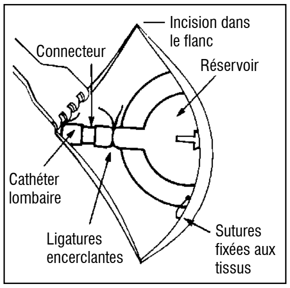


Figure 14. Installation du réservoir dans les tissus sous-cutanés du flanc (système trois pièces)

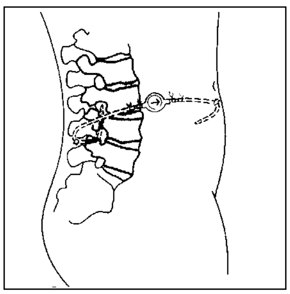


Figure 15. Système trois pièces en place

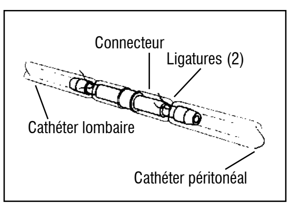


Figure 16. Jonction d'une dérivation une pièce sans réservoir

10. Placer le réservoir en position sous-cutanée, au-dessus de la crête iliaque. Fixer le réservoir en glissant les fils de sutures à travers la base du réservoir et les tissus sous-cutanés (Figure 14). Fermer toutes les incisions de manière usuelle (Figure 15).

11. Vérifier la perméabilité du système trois pièces comme au point **14** ci-dessus (modèle une pièce).

Valve en série

L'implantation d'une valve en série peut se faire de la même manière que le réservoir, aux exceptions près suivantes :

1. La valve en série peut être implantée en tout point sous-cutané le long du système une pièce. Si elle est utilisée avec un réservoir et que le rinçage du système est nécessaire, placer la valve en série en position distale par rapport au réservoir.

2. Etant donné que la valve en série contient des connecteurs intégrés aux extrémités d'arrivée et de sortie, une seule ligature est requise à chaque extrémité pour le raccordement au cathéter (deux requises au total).

Comme avec les autres systèmes, vérifier la perméabilité du système créé avec la valve en série en procédant comme au point **14** ci-dessus (modèle une pièce).

Connecteur

Si le chirurgien se voit obligé de couper le modèle une pièce pour en ajuster la longueur, il devra utiliser le connecteur en acier inoxydable fourni avec le modèle une pièce. Insérer ce connecteur dans une section de cathéter, puis dans l'autre, avant de fixer chacune en position par une ligature encerclante (Figure 16). Fermer les bagues d'application de sutures moulées à chaque extrémité et les suturer aux tissus sous-cutanés. Fermer toutes les incisions de manière usuelle.

Présentation

Le modède de dérivation lombo-péritonéale trois pièces n'est pas fourni comme un système complet. Les éléments requis pour monter une dérivation trois pièces sont : le cathéter de dérivation une pièce coupé en deux et la valve en série à connecteurs intégrés ou un réservoir de rinçage. Deux connecteurs en acier inoxydable sont fournis et emballés avec chaque réservoir.

Le modèle de dérivation lombo-péritonéale une pièce se présente sous la forme d'un cathéter lombo-péritonéal unique avec trois bagues d'application de sutures et un connecteur en acier inoxydable. Le connecteur est fourni au cas où le cathéter doive être coupé ou raccourci. Une aiguille de Touhy 14 G de 9 cm est également fournie.

Le modèle de dérivation lombo-péritonéale une pièce est fourni dans un **système d'emballage double stérile et sans pyrogène**. Ce système à double épaisseur facilite le recours à la méthode préférée de transfert de produit stérile de la zone de circulation au champ stérile.

Ne pas restériliser

Ce produit doit être utilisé une seule fois.

Avertissements

Les patients hydrocéphaliques porteurs de systèmes de drainage de liquide céphalo-rachidien doivent être maintenus sous étroite surveillance, car ils peuvent afficher des signes et symptômes de pression intracrânienne causés par une défaillance de la dérivation. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. Une hausse de la pression intracrânienne se caractérise par des maux de tête, des vomissements, une irritabilité, un apragmatisme, une somnolence, d'autres signes de dégradation de la conscience et une raideur de la nuque.

La valve à onglet située dans les réservoirs de rinçage et la valve en série sont faites de caoutchouc de silicone qui, comme la plupart des caoutchoucs, peut coller à lui-même lorsqu'il est sec : en conséquence, le chirurgien doit vérifier que les composants de la valve sont mouillés et que le liquide s'écoule librement par la valve. (Voir le **Mode d'emploi.**)

Précautions

Avant l'intervention, les patients candidats à l'opération ou leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications associées à ce produit.

La tubulure de silicone doit être solidement fixée aux connecteurs intégrés de la valve en série, au réservoir ou au connecteur par des ligatures appliquées d'une manière permettant d'écarter le risque de sectionnement de la tubulure.

La dérivation doit être fixée aux tissus sous-cutanés par des bagues

d'application de sutures ou au niveau de la base du réservoir, aux trois sites d'incision.

Etant donné la forme profilée et cylindrique de la valve en série, il est inutile de la fixer aux tissus sous-cutanés.

La compatibilité médicamenteuse de ce produit n'a pas été testée et il n'est en conséquence pas recommandé pour l'administration de médications.

POUR EVITER LA SECTION POSSIBLE DU CATHETER, NE JAMAIS RETIRER LE CATHETER PAR L'AIGUILLE TOUHY. IL FAUT DANS CE CAS LE RETIRER EN MEME TEMPS QUE L'AIGUILLE TOUHY.

Integra NeuroSciences n'émet aucune garantie ou représentation quant aux caractéristiques de performance de ce produit s'il est utilisé avec les composants d'un autre fabricant.

Complications

Les complications éventuellement liées à l'utilisation de ce produit incluent les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés au cours de l'intervention chirurgicale, de même que le degré d'intolérance du patient à tout objet étranger implanté dans le corps.

Les principales complications liées à l'acheminement du liquide céphalo-rachidien dans l'oreillette droite ou le péritoine sont l'obstruction de la dérivation, un échec fonctionnel du système de dérivation, une infection ou une hypotension intracrânienne.

Une occlusion de la dérivation peut se produire dans le cathéter lombaire ou péritonéal. Les tubulures péritonéales peuvent être bouchées par des particules telles que des caillots sanguins ou de la fibrine.

La perte de perméabilité de la valvule et/ou du réservoir peut être causée par une obstruction du circuit des fluides par des particules telles que des caillots sanguins ou d'autres corps biologiques accumulés.

L'échec fonctionnel du système de dérivation en raison d'un détachement de ses composants peut aboutir à la migration de la tubulure jusqu'à l'espace sous-arachnoïdien ou la cavité péritonéale.

L'infection est une complication fréquente et sérieuse du système de dérivation ; elle est le plus souvent due à des contaminations cutanées. La septicémie, qui apparaît le plus souvent chez des nouveaux-nés affaiblis, peut résulter d'infections présentes n'importe où dans le corps, et peut se développer, accompagnée de peu ou pas de symptômes. Elle peut apparaître suite à une infection d'une plaie. La présence d'un corps étranger (comme le système de dérivation) peut déclencher une ventriculite ou une méningite latente. L'infection intra-cranienne peut être disséminée dans le corps via le cathéter distal.

Le système de dérivation peut provoquer des lésions par rupture de la peau ou des tissus, lésions qui peuvent servir de foyer à des infections graves. En cas d'infection, le retrait du système de dérivation est recommandé en plus de la mise en oeuvre d'une thérapie appropriée.

Une trop forte diminution de la pression intra-cranienne peut entraîner des complications, en particulier chez le nourrisson. Il peut s'agir d'hématomes sub-duraux, de dépressions marquées au niveau des fontanelles, d'un chevauchement des os du crâne, de passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie bloquée par obstruction de l'aqueduc de Sylvius.

Un dysfonctionnement du système de dérivation peut être mis en évidence par l'un ou l'ensemble des symptômes suivants : symptômes ininterrompus d'augmentation de la pression intra-cranienne, exsudation sous-cutanée de LCR le long du passage de la dérivation, et fuite de fluide par la plaie chirurgicale. Ces dysfonctionnements nécessitent un remplacement immédiat du système de dérivation ou de la partie en cause.

D'autres complications signalées liées aux systèmes de dérivation, à la fois lombo-péritonéale et lombo-urétérale, incluent une scoliose, une hyperlordose et une cypho-scoliose. La perforation des intestins ou d'organes par le système de dérivation est possible.

Une occlusion urétérale unilatérale peut être causée par une tubulure de dérivation non fonctionnelle appuyant latéralement contre l'uretère. Les premiers signes et symptômes signalés sont généralement passagers, mais dans certains cas, ils sont suffisamment graves pour nécessiter le retrait de la dérivation.

Communication d'informations sur ce produit

Integra NeuroSciences a sélectionné avec attention les matériaux et le procédé de fabrication de ce produit.

Integra NeuroSciences exclut toutes garanties légales ou autres, explicites ou implicites, incluant en particulier, mais non exclusivement, les garanties concernant la qualité loyale et marchande ou l'aptitude du produit.

Integra NeuroSciences ne peut être tenu pour responsable de tout incident ou sinistre, dommages et intérêts, ou utilisation du produit.

Integra NeuroSciences n'assume ni n'autorise une quelconque personne à assumer en ses lieu et place, aucune responsabilité autre ou responsabilité liée au dispositif.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre représentant Integra NeuroSciences ou en contactant :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone, : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

FRANÇAIS

SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.
CE 0123	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

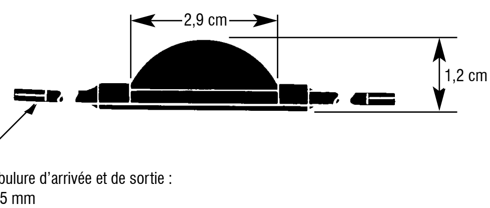
Illustration des dimensions (Toutes les dimensions sont nominales.)

Numéro de réf.	**Description**
NL850-7210	Dérivation lombo-péritonéale Spetzler®, une pièce, avec aiguille de Touhy
NL850-7460	Grand réservoir de rinçage lombo-péritonéal Spetzler®
NL850-7440	Petit réservoir de rinçage lombo-péritonéal Spetzler®
NL850-7420	Valve en série lombo-péritonéale Spetzler® pression basse
NL850-7421	Valve en série lombo-péritonéale Spetzler® pression moyenne
NL850-7422	Valve en série lombo-péritonéale Spetzler® pression haute
NL75121-06	Connecteur
NL82059-01	Aiguille de Touhy 14G, 9cm
NL82059-02	Bague d'application de sutures
NL82059-03	Aiguille de Touhy 14G, 15.2 cm

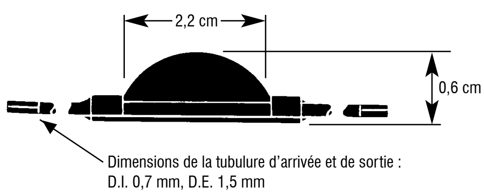
FRANÇAIS

Réservoir de rinçage lombo-péritonéal Spetzler®

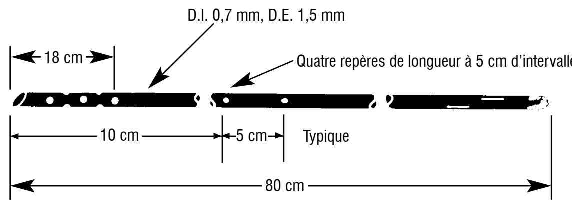
Grand réservoir



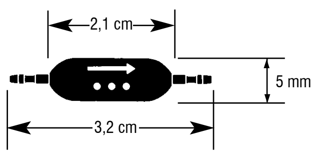
Petit réservoir



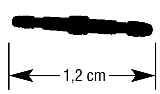
Dérivation lombo-péritonéale Spetzler®, une pièce



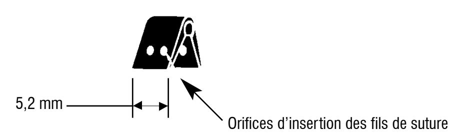
Valve lombo-péritonéale en série Spetzler®



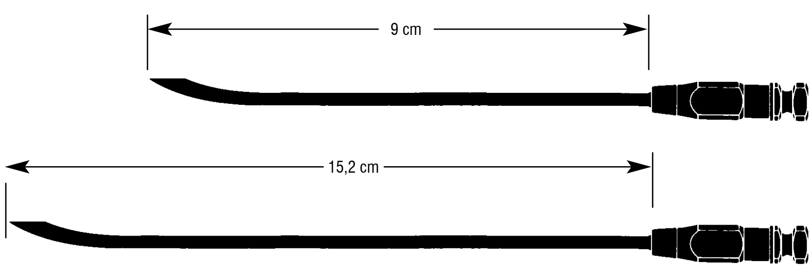
Connecteur *



Bague d'application de sutures *



Aiguille de Touhy 14 G *



*** Aussi vendu séparément, non stérile. Utilisez le protocole standard hospitalier pour la stérilisation.**

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Spetzler® Lumboperitonealer Shuntsysteme

Steril Nur zum einmaligen Gebrauch STERILE EO 0123

NL850-7210	NL850-7440	NL850-7460
NL850-7420	NL850-7421	NL850-7422

Beschreibung

Die Spetzler® lumboperitonealen Shuntsysteme dienen zur Liquorableitung aus dem lumbalen Subarachnoidalraum in das Peritoneum. Wegen des kleinen Katheterschlauchdurchmessers kann die Ableitung perkutan durchgeführt werden. Der Lumbalkatheter wird durch eine 8,9 cm lange, 14 GA Touhy-Kanüle mit Huber-Spitze eingeführt. Mit Hilfe einer Katheterführung und eines Peritonealtrokars kann der Peritonealkatheterteil um die Flanke und in die Peritonealhöhle geführt werden.

Die erhältlichen Vorrichtungen umfassen ein einteiliges Modell ohne Reservoir, separate große oder kleine Reservoirs mit Einwege-Ventil zur Anwendung bei Spülerfordernis, ein in Niedrig-, Mittel- und Hochdruckausführung erhältliches separates Kegelventil zur Anwendung bei zusätzlich benötigtem Widerstand.

Einteiliges Modell

Das einteilige lumboperitoneale Shuntmodell (Fig. 1) besteht aus einem einzelnem, bariumimprägnierten Silikonelastomer-Katheter mit einem Ende, das die Merkmale der proximalen Spitze des Lumbalkatheters, und einem Ende, das die Merkmale des distalen Endes des Peritonealkatheters aufweist. Der Katheter ist lange genug (80 cm), um um die Flanke eines Erwachsenen mit mäßiger Obesität herumzureichen. Das einteilige Modell enthält kein integriertes Spülreservoir.

Mit Hilfe von drei beweglichen, separaten Nahtflänschen, die mit dem einteiligen Modell geliefert werden, werden beide Enden und der Mittelteil des Katheters am subkutanen Gewebe der lumbalen, Flanken- und abdominalen Inzisionsstellen befestigt.

Eine mitgelieferte 8,9 cm, 14 GA Touhy-Kanüle dient zur Einführung des lumbalen Katheterendes in den Subarachnoidalraum.

Aufgrund seines Designs kann dieses Modell einfacher durch eine im wesentlichen perkutane Methode eingeführt werden. Es eignet sich sowohl für diagnostische Zwecke als auch für die Behandlung von Hydrozephalus. Da es ohne Reservoir benutzt wird, kann es einfach entfernt werden, wenn kein therapeutischer Vorteil erzielt wird.

Das proximale oder lumbale Ende des einteiligen Kathetermodells (Abb. 2) ist offen und schräg angeschnitten. Zur Verbesserung des Durchflusses und Reduzierung einer Obstruktionsgefahr weist die Spitze über ca. 18 mm hinweg mehrere Perforationen auf. Das steifere Silikonelastomer reduziert die Möglichkeit eines Abknickens und eines Kollapses am Segment, an dem der Katheter zwischen den Laminae austritt und zur Flanke weitergeführt wird. Das lumbale (proximale) Shuntende weist vier schwarze, mit Tantal imprägnierte Silikonelastomer-Längenmarkierungen auf. (Siehe Abb. 1.) Wenn das lumbale Ende so in die Kanüle eingeführt wird, daß sich die Katheterspitze neben der Kanülenspitze befindet, ist die erste (proximalste) Markierung mit der Öffnung im Ansatzstück der Touhy-Kanüle ausgerichtet. Die anderen Markierungen befinden sich in Abständen von 5 cm von der ersten Markierung und ermöglichen es dem Chirurgen, die in den lumbalen Subarachnoidalraum eingeführte Katheterlänge abzuschätzen.

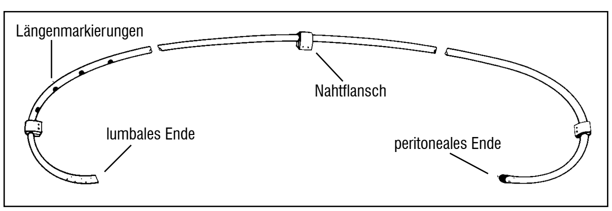


Abb. 1. Einteiliges lumboperitoneales Shunt-Modell

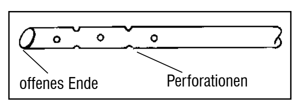


Abb. 2. Spitze des Lumbalkatheters

DEUTSCH

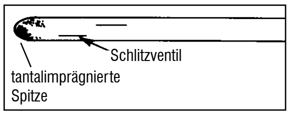


Abb. 3. Spitze des Peritonealkatheters

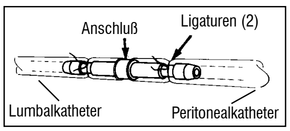


Abb. 4. Zusammenfügen eines durchtrennten, einteiligen Shunts ohne Reservoir

Das distale oder peritoneale Ende des einteiligen Kathetermodells (Abb. 3) weist eine röntgendichte, mit Tantal imprägnierte Silikonelastomerspitze auf. Zwei durchgehende Schlitze (d.h. insgesamt vier Schlitze in der Katheterwand) sind radial um 90º und axial um 3 mm versetzt, dienen zur Druckregelung und wirken einem Rückfluß und einer Obstruktion am distalen Ende entgegen.

Das einteilige Modell wird mit einem separaten Edelstahlanschluß geliefert. Falls der Chirurg den Katheter durchschneiden muß, können die durchschnittenen Enden mit dem Anschluß zusammengefügt werden (Abb. 4).

Reservoir

Ein dreiteiliges lumboperitoneales Shuntsystem (Abb. 5) kann hergestellt werden, indem der Benutzer ein Reservoir und das einteilige Shuntmodell bestellt, und dieses in der Mitte durchtrennt. Durch Benutzung der beiden Edelstahlanschlüsse, die mit dem Reservoir geliefert werden, können die lumbalen und peritonealen Shuntenden mit einem Reservoir verbunden und durch Ligaturen an diesem befestigt werden. (Siehe **Gebrauchsanleitung**).

Sowohl das große und das kleine Reservoir enthalten ein Einwege-Kegelventil in der Eingangsöffnung der Reservoirwölbung. Das Kegelventil wirkt einem Rückfluß der Flüssigkeit in den Subarachnoidalraum entgegen. Die Kapazität des großen Reservoirs ist größer als die von anderen Integra NeuroCare LLC-Reservoirs. Das große Reservoir verbessert die Tastbarkeit und erleichtert die Anwendung des Reservoirs zum Spülen des Peritonealkatheters, zur Injektion eines Radionukliden für die Beurteilung der Shunt-Funktion oder zur Entnahme von Liquorproben. Bei Patienten mit dünner Haut (z.B. dünnen Patienten) oder für kosmetische Zwecke kann jedoch die Anwendung des kleinen Reservoirs bevorzugt sein. Die Durchflußrichtung der Flüssigkeit wird durch einen in die Reservoirwölbung eingeformten Pfeil angezeigt. (Abb. 6).

Der Anschluß des Reservoirs (Abb. 6) an die Katheter erfolgt durch Montage der mitgelieferten Edelstahlanschlüsse in die lumbalen und peritonealen Enden des durchtrennten einteiligen Shunts, woraufhin die zusammengefügte Einheit in die Röhrchenstutzen auf der Reservoirwölbung aufgeschoben wird. Jedes Anschluß-/Röhrchenpaar wird mit einer Ligatur (insgesamt 4) versehen, um die Anschlüsse zu befestigen und abzudichten. **Die Ligaturen dürfen nicht so fest angezogen sein, daß sie durch den Schlauch schneiden.** Die Reservoirbasis kann am subkutanen Gewebe festgenäht werden.

Inline-Ventil

Ein zusätzlicher Durchflußwiderstand kann durch Einsatz eines kleinen Kegelventils mit zylindrischem Gehäuse an einem beliebigen Punkt im lumboperitonealen Shunt erhalten werden. Dieses Ventil ist für niedrige, mittlere und hohe Druckbereiche erhältlich und enthält integrierte Edelstahlanschlüsse zur einfachen Einführung während der ursprünglichen Shunt-Implantation oder einer späteren Berichtigung. Die Durchflußrichtung wird durch einen röntgendichten Pfeil auf dem Ventilgehäuse angegeben. Der Differentialdruckbereich wird mittels eines tantalimprägnierten Silikonelastomer-Punktecodes auf dem Ventilgehäuse identifiziert. Siehe Ventilleistungstabelle.

Druckwerte

Da das lumboperitoneale Shuntsystem auf der Höhe der lumbalen Rückgratregion implantiert wird, liefert es einen relativ hohen Widerstand gegen den Liquorfluß. Der Druck wird über die kombinierte Wirkung des doppelgeschlitzten Ventils am peritonealen Ende und des kleinen Innendurchmessers (0,7 mm) des Katheterschlauchs geregelt.

Die Katheterleistungskennwerte werden in Übereinstimmung mit der Shunt-Leistungstestmethode der American Society for Testing and Materials F647-79, „Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application“, berichtet.

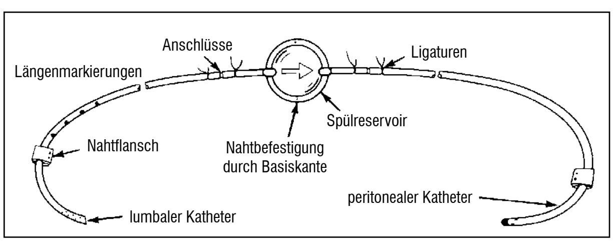


Abb. 5. Dreiteiliges lumboperitoneales Shunt-System

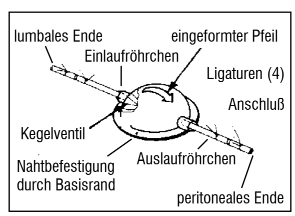


Abb. 6. Reservoir. Installation der lumbalen und peritonealen Shunt-Enden

Indikationen

Perkutane lumboperitoneale Shuntsysteme können zur Behandlung eines Hydrocephalus **communicans** eingesetzt werden. Sie dienen zur Ableitung von Liquor aus dem lumbalen Subarachnoidalraum in die Peritonealhöhle.

Der Shunt kann zur Diagnose, Beurteilung oder Behandlung eines Hydrocephalus communicans mit normalem Druck eingesetzt werden.

Ein perkutaner lumboperitonealer Shunt ist ebenso nützlich für das Management persistierender Liquorfisteln, ausgebeulter kranialer und subokzipitaler Dekompressionen und bei transitorischen Liquorabsorptionsdefekten, z.B. bei postmeningitischem oder posthämorrhagischem Hydrozephalus.

Das als separates Systembauteil erhältliche Inline-Ventil ist indiziert, wenn ein zusätzlicher Widerstand erwünscht ist, um die Symptome eines niedrigen Drucks in dem kleinen Anteil von Patienten zu lindern, die diese Symptome nach normaler Drainage und bei normalem Behandlungsverlauf entwickeln.

Kontraindikationen

Lumboperitoneale Shuntsysteme sollten nicht bei **nichtkommunizierendem** Hydrozephalus benutzt werden.

Lumboperitoneale Shunt-Systeme dürfen nicht bei Vorliegen einer bekannten oder bei Verdacht auf eine Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektion, Bakteriämie, Sepsis oder Peritonitis verwendet werden. Es wird angeraten, beim Vorliegen einer Infektion im Körper auf Shunt-Eingriffe zu verzichten.

Lumboperitoneale Shuntsysteme sind kontraindiziert bei spinalen Anomalitäten, die keine freie Einführung des Lumbalkatheters zulassen.

Lumboperitoneale Shuntsysteme sind kontraindiziert in Säuglingen, bei denen das untere Ende des Rückenmarks noch nicht in die L1-2-Hirnwärtsposition gewandert ist.

Wegen der deutlichen Verengung des lumbosakralen Kanals in achondroplastischen Patienten ist ein Lumbalkatheter im Subarachnoidalraum kontraindiziert.

Die Einführung eines peritonealen Katheters unter Anwendung eines Trokars ist kontraindiziert im Fall vorausgehender Abdominaloperationen oder übermäßiger Obesität.

Gebrauchsanweisung

Die Einführung eines Shuntsystems kann mit Hilfe mehrerer chirurgischen Methoden, vorgenommen werden. Dem Chirurgen wird daher am besten vorgeschlagen, diejenige Methode anzuwenden, die sich seiner eigenen Erfahrung und Ausbildung nach am besten für den Patienten anbietet.

Anleitung für den Shunt-Durchgängigkeitstest

Vor der Implantation sind die Komponenten jedes Shunt-Modells auf ihre Durchgängigkeit zu überprüfen. Dazu wird das folgende Vorgehen vorgeschlagen:

Einteiliges Modell und zusammengefügtes dreiteiliges Modell

Unter Anwendung aseptischer Maßnahmen eine stumpfe 20 GA Spritzennadel in die äußerste distale, seitliche Einlauföffnung am proximalen, lumbalen Ende einführen. Das Lumen des gesamten Shunts mit 5 - 10 ml steriler, isotonischer Lösung vorsichtig durchspülen. Die Flüssigkeit sollte ungehindert aus den Schlitzventilen im distalen, peritonealen Ende (vier Schlitze in Schlauchwand) fließen. Falls die Flüssigkeit nicht ungehindert durch alle vier Schlitze fließt, den Schlitzventilbereich vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger rollen, um die Schlitze zu öffnen. Die Spülung wiederholen.

Hinweis: Die Ventilschlitze sind mit Graphit beschichtet, um eine Verklebung während der Lagerung zu reduzieren. Vor der unmittelbar vor der Implantation stattfindenden Durchgängigkeitsprüfung dürfen sie nicht mit Lösung gespült werden.

Inline-Ventil Ventildurchgängigkeits- und Schließdrucktest

1. Das mitgelieferte, sterile Schlauchstück an das Einlaufröhrchen des Ventils anschließen und den Schlauch höher als das Ventil plazieren. Es sollte kein Schlauch an den Ablaufanschluß angebracht werden.

2. Das Ventil horizontal zum Testtisch positionieren.

3. Den Schlauch vorsichtig mit einer Spritze bis zu ca. 18 cm füllen. Dazu steriles, entlüftetes Wasser benutzen, um Luftblasen im Schlauch und im Ventil zu vermeiden.

4. Nachdem der Durchfluß durch den Schlauch und das Ventil hergestellt wurde, Schlauch und Ventil darauf überprüfen, daß keine Luftblasen mehr vorliegen. Das Ventil nicht mit einer Spritze durchspülen. Der durch die Spritzenspülung erzeugte Druck verformt das Silikonelastomer-Kegelventil kurz, so daß sich abnormal niedrige Drucktestergebnisse einstellen können.

5. Wenn der Wasserpegel sich innerhalb des Druckbereichsollwertes befindet (niedrig - 15 - 54 mm H_2O, mittel - 55 - 94 mm H_2O oder hoch - 95 - 150 mm H_2O), sollte sich der Durchfluß merklich verlangsamen.

6. Der Ventilschließdruck sollte überprüft werden, wenn der Wasserpegel den niedrigeren Grenzwert erreicht. Der Ablauf aus dem Ventilablaufröhrchen sollte maximal 0,15 ml/min betragen, wenn die Messung am unteren Grenzwert des Druckbereiches vorgenommen wird. Der Druck wird durch Messung des Abstands von der Ventilbasis zum Oberrand der Wassersäule in der Einlaufschlauchverlängerung festgestellt. Aufgrund der Eigenschaften des Silikonelastomers kann die Druckleistung etwas schwanken.

Operationsanleitung

Die folgenden für die Anwendung beider lumboperitonealer Shuntsysteme relevanten Informationen wurden von Dr. Robert Spetzler* auf der Basis seiner Erfahrungen bei der chirurgischen Behandlung von Patienten mit kommunizierendem Hydrozephalus zur Verfügung gestellt.

*Robert Spetzler, M.D.
Director, Barrow Neurological Institute
Chairman, Neurosurgery Division
350 W Thomas Rd, Phoenix, AZ 85013 USA

DEUTSCH

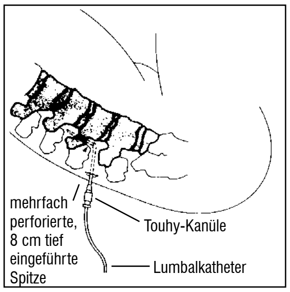


Abb. 7. Einführung des Lumbalteils des einteiligen Katheters in den Subarachnoidalraum

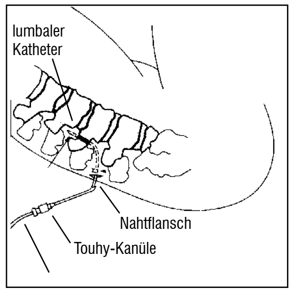


Abb. 8. Lumbaler Teil des plazierten einteiligen Katheters

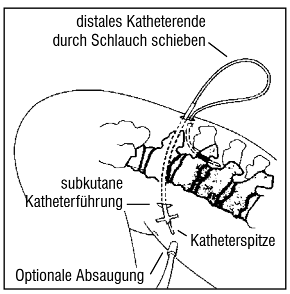


Abb. 9. Einführung des distalen Endes eines einteiligen Katheters durch die Flankeninzision

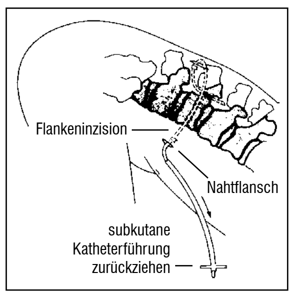


Abb. 10. Distales Ende des durch Flankeninzision plazierten, einteiligen Katheters

Einteiliges Modell

Hinweis: Details über die Einführung des einteiligen Modells werden in den Abbildungen dargestellt. Ausführliche Informationen bezüglich der Anwendung des dreiteilen Modells mit Reservoirbefestigung befinden sich im Abschnitt nach dem Verfahren für das einteilige Modell.

1. Um die Möglichkeit einer Blasenperforation beim Einführen des Peritonealkatheters zu minimieren, sollte ein Foley-Katheter eingelegt werden.

2. Rücken, Flanke und Abdomen werden desinfiziert und abgedeckt, wobei sich der Patient in einer lateralen Lage mit angezogenen Knien befindet.

3. Zwischen dem Dornfortsatz von L4-5 oder L5-S1 eine 1 cm lange Hautinzision vornehmen. Den Tischkopf vorübergehend um 30º erhöhen, um den Druck im lumbalen Subarachnoidalraum zu erhöhen.

4. Die mitgelieferte 14 GA, 8,9 cm lange extradünnwandige Touhy-Kanüle in den unteren lumbalen Subarachnoidalraum einführen, wobei der Schliff hirnwärts oder kaudalwärts weist.

5. Das offene, multiperforierte Ende des einteiligen Katheters 8 cm tief durch die Touhy-Kanüle einführen (Abb. 7). Den Op-Tisch wieder in die normale Position zurückstellen.

Falls der Katheter zurückgezogen werden muß und es wird ein Widerstand spürbar, die Touhy-Kanüle ca. 1/2 cm zurückziehen, und dann den Katheter etwas nach vorne schieben, um ihn zu lösen, und dann zurückziehen.

6. Die Kanüle über dem Katheter zurückziehen. Falls der Liquordruck höher als der Flußwiderstand des einteiligen Shunts ist, kann festgestellt werden, daß Liquor aus den Schlitzventilen im distalen Ende des einteiligen Shunts entweicht.

7. Einen einzigen Nahtflansch im Lumbalbereich um den Katheter legen und zur Katheterfixierung an das subkutane Gewebe annähen. (Abb. 8).

8. Eine kleine Inzision in der Flanke machen und die flexible, subkutane Katheterführung mit eingesetztem Mandrin durch die Flankeninzision und subkutan zur Lumbalinzision herumführen. Dieses Sonderinstrument mit eingesetztem Mandrin ist flexibel und kann gebogen werden, um dieses Verfahren zu erleichtern. Mandrin abnehmen und das distale Ende des einteiligen Katheters in die lumbale Öffnung der subkutanen Katheterführung einführen.

Den Katheter **vorsichtig** durch die Führung schieben. **Es muß darauf geachtet werden, den Katheter nicht zu beschädigen**, da das Schlitzventil des peritonealen Endes sich bei übermäßiger Kraftanwendung verformen bzw. reißen kann. Falls der Katheter sich nicht leicht durch die Führung vorschieben läßt, kann er durch Anwendung eines leichten Sogs am Flankenende der subkutanen Katheterführung durchgezogen werden. (Das Ende der Katheterführung kann mit einem standardmäßigen Absaugungsschlauch verbunden werden.) (Abb. 9).

Die subkutane Katheterführung über den Katheter hinweg zurückziehen und dabei den Flankenteil stationär belassen. Einen einzigen Nahtflansch in der Flankeninzision um den Katheter legen und zur Katheterfixierung an das subkutane Gewebe annähen. (Abb. 10).

9. Ca. 2 cm unter dem Nabel in der Medianlinie durch die Linea alba eine kleine Hautinzision vornehmen.

10. Die subkutane Katheterführung mit eingesetztem Mandrin durch die

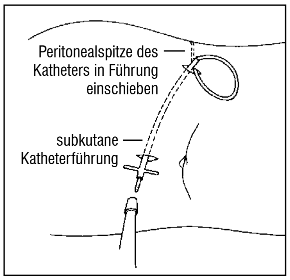


Abb. 11. Einführung der Peritonealspitze durch die Abdominalinzision

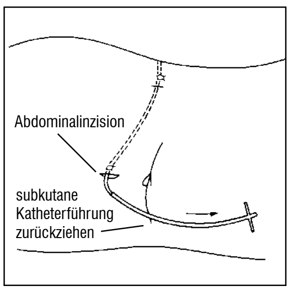


Abb. 12. Peritonealteil des subkutan plazierten, einteiligen Katheters

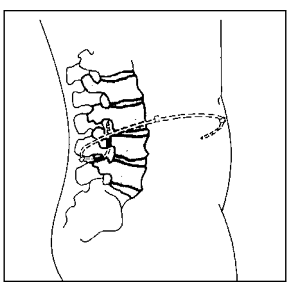


Abb. 13. Plaziertes einteiliges System

Abdominalinzision einführen und subkutan zur Flankeninzision herumführen. Mandrin entfernen und das peritoneale Ende des einteiligen Modells in die Flankenöffnung der Katheterführung einführen. Den Katheter **vorsichtig** durch die Führung schieben. Falls sich der Katheter nicht leicht durch die Führung schieben läßt, kann er wie vorstehend beschrieben durch Anwendung eines leichten Soges durchgezogen werden (Abb. 11). Die subkutane Katheterführung über den Katheter zurückziehen und dabei den Abdominalteil subkutan stationär zurücklassen. (Abb. 12).

11. Falls der Shunt mit einem peritonealen Trokar in die Peritonealhöhle eingeführt werden soll, wird das folgende Verfahren empfohlen. Eine Allis-Klemme auf der Aponeurose befestigen und einen festen, nach außen wirkenden Zug auf die Bauchdecke ausüben. Den Trokar durch eine kleine Stichinzision in der obersten Schicht der Aponeurose in die Peritonealhöhle einführen und dabei weiterhin einen nach außen wirkenden Zug auf die Allis-Klemme ausüben. Den Trokar nach der Einführung entfernen.

Durch diese Einführungsmethode kann der einzuführende Trokar durch den dünnsten Teil der Bauchdecke geführt werden, wo ein Auftreffen auf vaskuläre oder neurale Strukturen am unwahrscheinlichsten ist.

12. Falls zur Einführung des Katheters in die Peritonealhöhle kein Trokar verwendet wird, den Katheter unter direkter Sichtkontrolle einführen.

13. Die möglicherweise noch vorliegende ungestraffte Schlauchlänge in die Peritonealhöhle einführen. Einen Nahtflansch um den Katheterschlauch plazieren. Den Nahtflansch an das subkutane Gewebe annähen. Alle Inzisionen wie üblich verschließen. (Abb. 13).

Hinweis: Beim Zusammenbringen der Nahtflanschenden wird der Flansch um den Schlauch herum angezogen.

14. Die Durchgängigkeit des implantierten Shuntsystems sollte durch Injektion von ca. 2 mCi Technetium^{99m} Albumin in den zervikalen Subarachnoidalraum oder, falls benutzt, in das Reservoir in der Flanke überprüft werden. Hierzu wird eine Szintillationskamera zur Verfolgung des Isotops in die Peritonealhöhle eingesetzt.

Dreiteiliges Modell (aus durchtrenntem einteiligem Modell und Reservoir zusammengesetzt)

Das einteilige Modell in der Mitte in ein lumbales und ein peritoneales Ende durchschneiden. Jedes Ende gegebenenfalls auf die korrekte Länge zuschneiden. Den Patienten wie vorstehend in Schritten **1-4** im Verfahren für das einteilige Modell beschrieben vorbereiten.

5. Das offene, multiperforierte Ende des lumbalen Endes 8 cm tief durch die Touhy-Kanüle einführen. Den Op-Tisch wieder in die normale Position zurückstellen.

6. Die Kanüle über dem Katheter zurückziehen. Es tritt klarer Liquor aus dem Ende des Lumbalkatheters aus.

Den Katheter vorsichtig handhaben, um eine Beschädigung des Schlauchs zu vermeiden.

7. Das distale Ende des Lumbalkatheters unter Anwendung desselben Verfahrens wie für das einteilige Modell in die Flanke einführen. (Siehe Anleitung für das einteilige Modell, Schritt 8.)

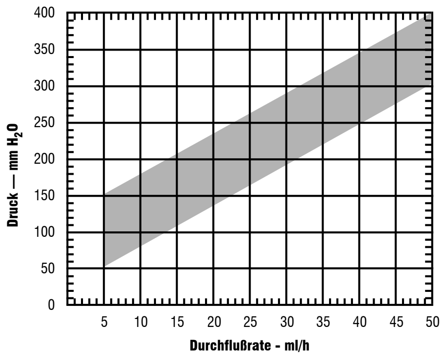
8. Ca. 2 cm unter dem Nabel in der Medianlinie durch die Linea alba eine kleine Hautinzision vornehmen. Den Peritonealkatheter unter Befolgung desselben Verfahrens wie für das einteilige Modell in die Abdominalinzision einführen. (Siehe Anleitung für das einteilige Modell, Schritte **10 - 13**.)

9. Bei der Implantation eines dreiteiligen Modells die mitgelieferten Edelstahlanschlüsse in die lumbalen/peritonealen Enden des durchtrennten einteiligen Shunts einführen, und diese Einheiten dann in die Röhrchen auf dem Reservoir an der Flankeninzision einschieben. Die Durchflußrichtung im Reservoir wird durch einen in die Reservoirwölbung eingeformten Pfeil angegeben. Das Reservoir wird so angeschlossen, daß die Flüssigkeit in Pfeilrichtung fließt (lumbal zu peritoneal). Die Katheter mit jeweils einer einzigen, umgebenden Ligatur an den Anschlüssen und am Reservoir

Durchfluß-/Druckbereichstabelle

Durchflußrate	Einteiliges Modell **(NL850-7210)**
5ml/hr.	50mm H_2O
50ml/hr.	400mm H_2O

Die in der Durchfluß-/Druckbereichstabelle aufgeführten Werte stellen den untersten Wert des 5 ml/h-Bereichs und den höchsten Wert des 50 ml/h-Bereichs dar.



Druckbereich eines einteiligen Shunts (NL850-7210)

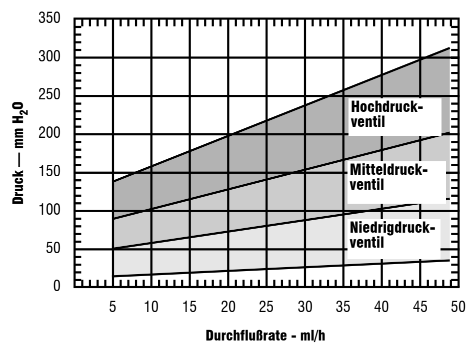
Hinweis: Bei Benutzung eines großen oder kleinen Reservoirs mit dem einteiligen Shuntsystem wird ein Maximaldruck von 50 mm H_2O bei einer Durchflußrate von 23 ml/h hinzugefügt.

Ein Verkürzen der Shuntlänge um 20 cm führt zu einer Gesamtabnahme des Systemdrucks von ca. 15 mm H_2O bei einer Durchflußrate von 23 ml/h.

Ventilleistungstabelle

	Niedr. Druck	Mittl. Druck	Hoch Druck
Punktecode	□	□□	□□□
Differentialdruck-bereich bei 9 ml/h	mm H_2O 15-54	mm H_2O 55-94	mm H_2O 95-150
Durchfluß/Druck-bereich			
bei 5 ml/h	15 mm H_2O	50 mm H_2O	85 mm H_2O
bei 50 ml/h	115 mm H_2O	200 mm H_2O	310 mm H_2O

Hinweis: Die in der Durchfluß-/Druckbereichstabelle aufgeführten Werte stellen den untersten Wert des 5 ml/h-Bereichs und den höchsten Wert des 50 ml/H-Bereichs dar.



Hinweis: Die schattierten Bereiche stellen die Grenzwerte der in-vitro Ventilleistung zum Herstellungszeitpunkt dar. Aufgrund der Eigenschaften von Silikonmaterialien können Schwankungen in der Druckleistung auftreten, die jedoch erfahrungsgemäß die effektive Kontrolle und Behandlung des Hydrozephalus nicht beeinträchtigt haben. Jede Komponente eines Shuntsystems wirkt sich auf den Gesamtdurchflußwiderstand des Systems aus. Zur Bestimmung des ungefähren kombinierten Druckbereiches (Durchflußdruck) von Spetzler®-Inline-Ventilen, die in ein einteiliges System eingeschaltet sind, wird der in der obigen Tabelle angegebene Druck bei einer bestimmten Durchflußrate zu dem Druck in der Drucktabelle für das einteilige System bei gleicher Durchflußrate addiert.

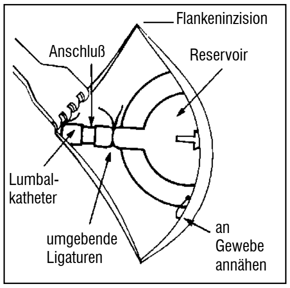


Abb. 14. Reservoirinstallation im subkutanen Flankengewebe (dreiteiliges System)

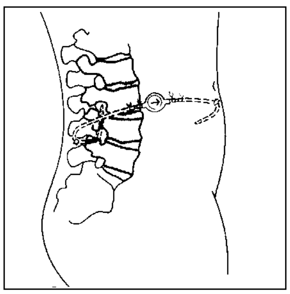


Abb. 15. Plaziertes dreiteiliges System

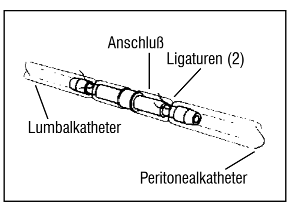


Abb. 16. Zusammenfügen eines durchtrennten, einteiligen Shunts ohne Reservoir

befestigen. (Insgesamt sind vier Ligaturen erforderlich.)

Durch ein zu starkes Anziehen der Ligaturen kann der Shuntschlauch zerschnitten werden.

10. Das Reservoir subkutan über dem Beckenkamm plazieren und durch den Reservoirbasisflansch am subkutanen Gewebe annähen. (Abb. 14). Alle Inzisionen wie üblich verschließen. (Abb. 15).

11. Die Durchgängigkeit des dreiteiligen Systems wie für das einteilige Modell in Schritt **14** beschrieben überprüfen.

Inline-Ventil

Das Inline-Ventil kann ebenso wie das Reservoir implantiert werden, mit den folgenden Unterschieden:

1. Das Inline-Ventil kann an jedem beliebigen Punkt im einteiligen System implantiert werden. Wird das Inline-Ventil mit einem Reservoir benutzt und das System soll durchspült werden, so **muß** das Inline-Ventil distal zum Reservoir angebracht werden.

2. Da das Inline-Ventil an den Ein- und Ablaufenden integrale Anschlüsse aufweist, ist für den Anschluß an den Katheter an jedem Ende nur eine einzige Ligatur erforderlich (insgesamt zwei).

Wie auch bei den anderen System ist die Durchgängigkeit des mit dem Inline-Ventil hergestellten Systems wie für das einteilige System unter Schritt **14** vorstehend angegeben zu überprüfen.

Anschluß

Falls sich dem Chirurgen eine Situation stellt, in der das einteilige Modell auf eine andere Länge zurechtgeschnitten werden muß, wird hierzu der mit diesem Modell gelieferte Edelstahlanschluß benutzt. Dieser wird erst in ein, dann in das andere Katheterende eingeführt und dann mit einer einzigen, umgebenden Ligatur befestigt (Abb. 16). Die angeformten Nahtflänsche an jedem Ende schließen und in das subkutane Gewebe einnähen. Alle Inzisionen wie üblich verschließen.

Lieferform

Das dreiteilige lumboperitoneale Shuntmodell wird nicht als komplettes System geliefert. Es muß aus den folgenden Komponenten zusammengefügt werden: den durchtrennten einteiligen Shunt und dem Inline-Ventil mit integralen Anschlüssen oder einem Spülreservoir. Zwei Edelstahlanschlüsse werden mit jedem Reservoir verpackt mitgeliefert.

Das einteilige lumboperitoneale Shuntmodell wird als einzelner Lumbal-Peritoneal-Katheter mit drei Nahtflänschen und einem Edelstahlanschluß geliefert. Der Anschluß wird für den Fall bereitgestellt, daß der Katheter durchschnitten oder gekürzt werden muß. Der Lieferumhang enthält auch eine 8,9 cm, 14 GA Touhy-Kanüle.

Das einteilige lumboperitoneale Shuntmodell wird in einem **sterilen, pyrogenfreien, doppellagigen Verpackungssystem** geliefert.
Das doppelverpackte System ist das bevorzugte Transferverfahren für das sterile Produkt vom Springerbereich zum sterilen Feld.

Nicht resterilisieren

Dieses Produkt darf nur einmal benutzt werden.

Warnungen

Hydrocephalische Patienten mit Liquor-Dränagesystemen müssen aufmerksam auf Anzeichen und Symptome von intrakranialen Druckänderungen aufgrund von Shunt-Ausfall beobachtet werden. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu Patient verschieden sein. Ein zunehmender intrakranialer Druck äußert sich durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Lustlosigkeit, Schläfrigkeit, andere Zeichen einer Bewußtseinsbeeinträchtigung und Nackensteife.

Das Kegelventil in den Spülreservoirs und das Inline-Ventil bestehen aus Silikongummi, der wie die meisten Gummisorten mit sich selbst verkleben kann, wenn er trocken ist. Er sollte nicht anhaften, wenn er feucht ist. Der Chirurg muß daher sicherstellen, daß die Ventilkomponenten feucht sind, und daß die Flüssigkeit ungehindert durch das Ventil fließt. (Siehe **Gebrauchsanleitung**.)

Vorsichtshinweise

Vor der Operation sollten die zukünftigen Patienten bzw. ihre Vertreter über die möglichen Komplikationen, die mit diesem Produkt auftreten können, informiert werden.

Der Silikonelastomerschlauch muß vorsichtig so mit Ligaturen an den integralen Anschlüsse auf dem Inline-Ventil, dem Reservoir oder einen Anschluß befestigt werden, daß der Schlauch nicht zerschnitten wird.

Der Shunt sollte mit Nahtflänschen oder durch den Basisflansch des Reservoirs an allen drei Inzisionsstellen am subkutanen Gewebe befestigt werden.

Wegen des flachen, zylindrischen Designs des Inline-Ventils muß dieses nicht am subkutanen Gewebe befestigt werden.

Dieses Produkt wurde nicht auf Kompatibilität mit Wirkstoffen getestet und ist daher nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln vorgesehen.

UM EINE MÖGLICHE TRANSSEKTION DES KATHETERS ZU VERMEIDEN, DARF DIESER NIEMALS DURCH DIE TOUHY-NADEL ZURÜCKGEZOGEN WERDEN. FALLS DER KATHETER ZURÜCKGEZOGEN WERDEN MUSS, MÜSSEN DIE TUCHY-NADEL UND DER KATHETER GEMEINSAM ENTFERNT WERDEN.

Integra NeuroSciences erhebt keinerlei Anspruch bzw. gibt keinerlei Zusicherungen bezüglich der Leistungscharakteristiken dieses Produktes, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt wird.

Komplikationen

Zu den aus der Verwendung dieses Medizinprodukts möglicherweise erwachsenden Komplikationen gehören mit der Arzneimitteltherapie und den eingesetzten Op-Techniken einhergehende Risiken ebenso wie das Ansprechen, die Reaktion oder der Ausprägungsgrad der Unverträglichkeitsreaktion eines Patienten auf/gegen einen im Körper implantierten Fremdkörper.

Die hauptsächlichen Komplikationen, die mit einem Umleiten des zerebrospinalen Liquors in den rechten Vorhof oder das Peritoneum in Verbindung gebracht werden sind Shunt-Obstruktion, Funktionsversagen des Shunt-Systems, Infektion oder intrakranialer Unterdruck.

Eine Obstruktion des Flüssigkeitspfads durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel oder andere biologische Ansammlungen, können zum Verlust der Durchgängigkeit des Ventils und/oder des Reservoirs führen.

Ein Funktionsausfall des Shuntsystems aufgrund abgetrennter Komponententeile kann zur Abwanderung des Schlauchs in den lumbalen Subarachnoidalraum oder in die Peritonealhöhle führen.

Eine häufige und schwerwiegende Komplikation eines Shunt-Systems besteht in Infektion, die am häufigsten durch Hautverunreinigungen verursacht wird. Eine bei geschwächten Säuglingen am häufigsten auftretende Sepsis kann aus Infektionen beliebiger Lokalisation resultieren und sich mit nur wenigen Symptomen oder völlig symptomlos ausbilden. Sie kann infolge einer Wundinfektion auftreten. Das Vorhandensein eines Fremdkörpers (d.h. des Shunt-Systems) kann Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen. Eine intrakraniale Infektion kann dann über den distalen Katheter durch den gesamten Körper disseminiert werden.

Aus dem Abbau von Haut oder Gewebe über dem Shunt-System sich entwickelnde Läsionen können zudem als Herde schwerwiegender Infektionen dienen. Bei Auftreten einer Infektion ist zusätzlich zur entsprechenden Behandlung eine Entfernung des Shunt-Systems angezeigt.

Übermäßige Senkung des Hirndrucks kann vor allem beim Säugling zu Komplikationen führen. Hierzu zählen subdurale Hämatome, deutlich eingesunkene Fontanellen, Überlagerung der Schädelknochen und die Konversion eines Hydrocephalus mit erhaltener Verbindung zu den Liquorräumen (H. communicans) hin zu einem Hydrocephalus ohne eine solche Verbindung aufgrund einer Obstruktion des Sylvius-Aquäduktes (Aquaeductus cerebri).

Ein Versagen des Shunt-Systems kann durch ein beliebiges oder alle der folgenden Systeme offensichtlich werden: fortgesetzte Symptome erhöhten Hirndrucks, subkutane Liquorexsudation entlang des Verlaufsweges des Shunt und Flüssigkeitsaustritt aus der Op-Wunde. Ein solches Systemversagen erfordert das sofortige Auswechseln des Shunt-Systems oder der betroffenen Bestandteile.

Andere berichtete Komplikationen von lumboperitonealen und lumbourethralen Shuntsystemen umfassen Skoliose, Hyperlordose und Kyphoskoliose. Der Shuntschlauch kann den Darm oder andere Organe perforieren.

Durch einen nichtfunktionierenden Shuntschlauch, der seitlich gegen den Urether drückt, kann eine unilaterale urethrale Obstruktion verursacht werden. Die berichteten Ausgangszeichen und Symptome sind normalerweise transitorisch. In einigen Fällen können sie jedoch so schwer sein, daß sie eine Entfernung des Shunts erfordern.

Offenlegung von Produktinformationen

Integra NeuroSciences hat bei der Auswahl der Werkstoffe und der Herstellung dieses Medizinprodukts angemessene Sorgfalt geübt. Integra NeuroNeuroSciences schließt sämtliche Garantiezusagen, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch geltendes Recht oder auf sonstige Weise, aus, und zwar einschließlich, allerdings nicht begrenzt auf, jedweder implizierten Gewährleistungen hinsichtlich der Handelsfähigkeit und Gebrauchseignung. Integra NeuroNeuroSciences übernimmt keinerlei Haftung für direkt oder indirekt entstehende Verluste, Schäden oder für die Verwendung des Medizinprodukts. Keine dritte Person ist durch Integra NeuroNeuroSciences bevollmächtigt oder autorisiert, im Namen des Unternehmens jedwede anderslautende weitergehende Verpflichtung oder Gewährleistung im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt einzugehen.

Produktbestellungs-informationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSciences Verkaufsrepräsentanten oder direkt wie folgt bezogen werden:

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

⚠	Siehe Gebrauchsanweisung
⌛	Verfallsdatum
⊘ 2	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
STERILE EO	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

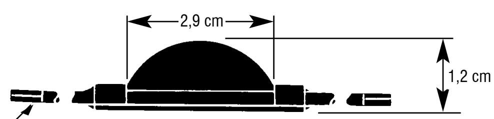
DEUTSCH

Abmessungszeichnungen (Alle Abmessungen sind Nennwerte)

Katalog-Nr.	**Beschreibung**
NL850-7210	Spetzler® Lumboperitonealer Shunt, einteilig, mit Touhy-Kanüle
NL850-7460	Spetzler® Lumboperitoneales, großes Spülreservoir
NL850-7440	Spetzler® Lumboperitoneales, kleines Spülreservoir
NL850-7420	Spetzler® Lumboperitoneales Inline-Ventil, niedrigdruck
NL850-7421	Spetzler® Lumboperitoneales Inline-Ventil, mitteldruck
NL850-7422	Spetzler® Lumboperitoneales Inline-Ventil, hochdruck
NL75121-06	Anschluß
NL82059-01	14 GA Touhy-Kanüle, 9cm
NL82059-02	Nahtflansch
NL82059-03	14 GA Touhy-Kanüle, 15.2 cm

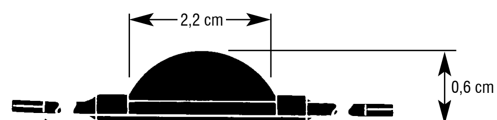
Spetzler® Lumboperitoneales Spülreservoir

Großes Reservoir



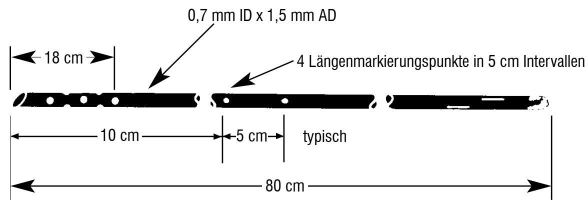
Einlauf- und Ablaufschlauchgröße
0,7 mm ID, 1,5 mm AD

Kleines Reservoir

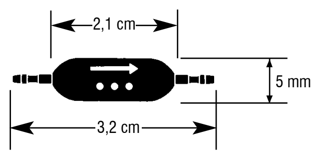


Einlauf- und Ablaufschlauchgröße
0,7 mm ID, 1,5 mm AD

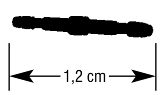
Spetzler® Lumboperitonealer Shunt, einteilig



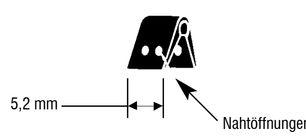
Spetzler® Lumboperitoneales Inline-Ventil



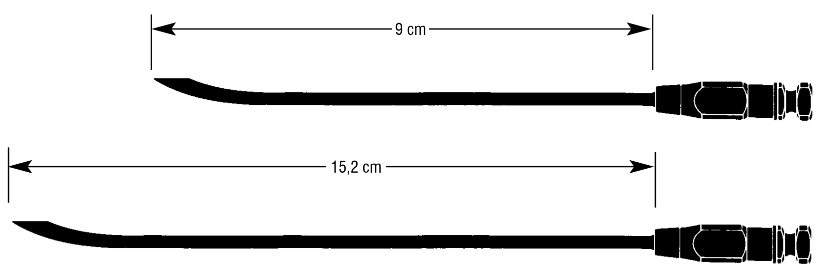
Anschluß *



Nahtflansch *



14 GA Touhy-Kanüle *



*** Auch individuell verkauft, nicht steril. Nutzen Sie ein Standardkrankenhausprotokoll für die Sterilisierung.**

DEUTSCH

Sistemi di derivazione lombo peritoneale Spetzler®

Sterile Monouso

STERILE | EO

0123

~~NL850-7210~~ NL850-7420 | ~~NL850-7440~~ NL850-7421 | ~~NL850-7460~~ NL850-7422

Descrizione

I sistemi di derivazione lombo peritoneale Spetzler®, sono stati studiati per derivare il liquor cefalorachidiano dallo spazio subaracnoideo lombare alla cavità peritoneale. Data la sezione ridotta del catetere, il sistema può essere impiantato per via percutanea. Il catetere lombare è inserito nello spazio subaracnoideo lombare attraverso un ago spinale di Touhy da 14 gauge (88,9 mm) con punta Huber. Per far passare il segmento peritoneale del catetere oltre il fianco, fino alla cavità peritoneale, si possono usare un passacatetere ed un trequarti peritoneale.

Sono disponibili vari componenti: un modello in un unico pezzo senza serbatoio, un serbatoio grande o piccolo dotati di valvola non ritorno, utile per l'eventuale lavaggio, una valvola nelle versioni a bassa, media o alta pressione da usare quando si desidera un'ulteriore resistenza.

Modello in un unico pezzo

Il modello in un unico pezzo per derivazione lombo peritoneale (Figura 1) è un singolo catetere in elastomero di silicone impregnato di bario, un'estremità del quale è dotata delle caratteristiche della punta prossimale di un catetere lombare, mentre l'altra estremità ha le caratteristiche della punta distale di un catetere peritoneale. Il catetere è di lunghezza sufficiente (80 cm) a passare sul fianco di un adulto moderatamente obeso. Il modello in un unico pezzo non comprende il serbatoio.

Al modello in un unico pezzo sono acclusi tre collari di sutura, che servono per fissare le estremità e la sezione centrale del catetere al tessuto sottocutaneo, presso i siti di incisione lombare, addominale e sul fianco.

Per l'inserimento dell'estremità lombare del catetere nello spazio subaracnoideo è accluso un ago spinale di Touhy da 14 gauge (88,9 mm).

Questo modello, grazie al suo design, si inserisce più facilmente mediante tecniche percutanee. Esso può essere impiegato sia a fini diagnostici sia per il trattamento dell'idrocefalo. Non usato con un serbatoio, questo modello può essere facilmente rimosso se non si riscontrano vantaggi terapeutici.

L'estremità prossimale o lombare del modello in un unico pezzo (Figura 2) è aperta e smussa. La punta ha fori multipli lungo circa 18 mm, per agevolare il flusso e ridurre la possibilità di occlusione. L'elastomero di silicone più rigido diminuisce il rischio di attorcigliamento e collabimento del segmento che emerge tra le lamine e prosegue verso il fianco. Quattro marcatori di lunghezza neri, in elastomero di silicone impregnato di tantalio, sono situati all'estremità lombare (prossimale) del catetere (Figura 1). Il primo marcatore (quello più prossimale) deve essere allineato all'apertura nel centro dell'ago di Touhy quando l'estremità lombare è inserita nell'ago, così che la punta del catetere viene a trovarsi vicino alla punta dell'ago. Gli altri marcatori sono ubicati ad intervalli di 5 cm, per consentire al chirurgo di valutare la lunghezza del segmento inserito nello spazio subaracnoideo lombare.

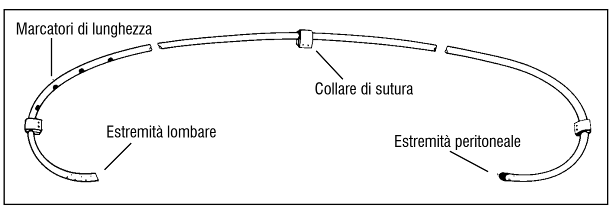


Figura 1. Modello in un unico pezzo per derivazione lombo peritoneale

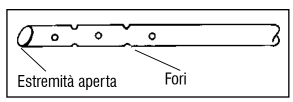


Figura 2. Punta del catetere lombare

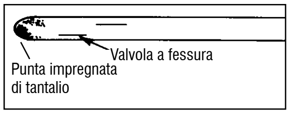


Figura 3. Punta del catetere peritoneale

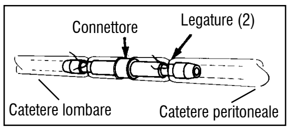


Figura 4. Giunzione del catetere tagliato, senza serbatoio

L'estremità distale o peritoneale del modello in un unico pezzo (Figura 3) ha una punta radiopaca in elastomero di silicone impregnato di tantalio. Due serie di valvole a fessura (per un totale di quattro fessure nella parete del catetere), ad intervalli di 90° in senso radiale e di 3 mm in senso assiale, regolano la pressione, contrastano il flusso di ritorno e riducono la possibilità di ostruzione all'estremità distale.

Il modello in un unico pezzo è fornito con un connettore di acciaio inox, separato, con il quale è possibile congiungere le estremità recise, se è necessario tagliare il catetere (Figura 4).

Serbatoio

Un sistema di derivazione lombo-peritoneale in tre pezzi (Figura 5) può essere ottenuto ordinando un serbatoio ed il catetere di derivazione in un unico pezzo e tagliando quest'ultimo al centro. Con i due connettori di acciaio inox forniti con il serbatoio, i segmenti lombare e peritoneale della derivazione possono essere collegati al serbatoio e bloccati in sito mediante legature (consultare le **Istruzioni per l'uso**).

Sia il serbatoio grande che quello piccolo sono corredati di una valvola mitrale unidirezionale ubicata nella cupola del serbatoio, vicino alla porta di ingresso. Questa valvola impedisce il flusso retrogrado nello spazio subaracnoideo. Il serbatoio grande, la cui capacità è superiore a quella di altri serbatoi Integra NeuroCare LLC, migliora la palpabilità ed agevola il lavaggio del catetere peritoneale, l'iniezione di radionucleotidi nella valutazione della funzionalità del sistema di derivazione e il campionamento del liquor. Si può optare per il serbatoio piccolo nei pazienti con cute sottile (per esempio, in soggetti magri) o per motivi estetici. La direzione del flusso è indicata da una freccia stampata sulla cupola del serbatoio (Figura 6).

Il serbatoio (Figura 6) si collega al catetere tagliando quest'ultimo in due pezzi. Si assemblano i connettori di acciaio inox in dotazione sull'estremità lombare e peritoneale del catetere stesso e quindi si fissano ai tubi del serbatoio. Effetturare una legatura a ciascun tubo ed a ciascun connettore (per un totale di quattro legature), fissando e sigillando i connettori. **Non stringere le legature fino al punto che possano tagliare i tubi.** La flangia alla base del serbatoio può essere suturata al tessuto sottocutaneo.

Valvola In-Line

Si può ottenere un'ulteriore resistenza al flusso inserendo una piccola valvola a forma cilindrica, in qualsiasi punto del sistema di derivazione lombo peritoneale. La valvola, disponibile in versioni a bassa, media ed alta pressione, dispone di connettori integrati in acciaio inox che ne facilitano l'inserimento al momento dell'impianto o nel caso di revisione. La direzione del flusso è indicata da una freccia radiopaca situata sul corpo della valvola. L'intervallo della pressione differenziale è indicato da un codice a punti in elastomero di silicone impregnato di tantalio situato sulla valvola. Consultare la tabella delle prestazioni delle valvole.

Valori di pressione

Poiché il sistema di derivazione lombo peritoneale deve essere impiantato a livello della regione lombare della colonna vertebrale, esso è stato concepito per fornire una resistenza relativamente elevata al flusso del liquor. La regolazione della pressione è ottenuta dall'azione combinata delle fessure all'estremità peritoneale e della ridotta sezione interna (0,7 mm/ 0,028 pollici) del catetere.

Le caratteristiche di prestazione del catetere sono riportate secondo il metodo di prova delle prestazioni delle derivazioni stabilito in "Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application", F647-79 della ASTM (American Society for Testing and Materials).

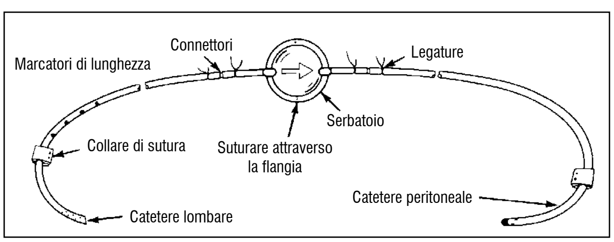


Figura 5. Sistema di derivazione lombo peritoneale in tre pezzi

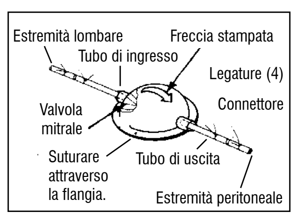


Figura 6. Collegamento del serbatoio ai segmenti lombare e peritoneale

Indicazioni

L'impianto percutaneo di un sistema di derivazione lombo peritoneale, progettato per derivare il liquor cefalorachidiano dallo spazio subaracnoideo lombare alla cavità peritoneale, può essere impiegato nel trattamento dell'idrocefalo **comunicante**.

La derivazione può essere usata per la diagnosi, la valutazione ed il trattamento dell'idrocefalo comunicante a pressione normale.

L'impianto percutaneo di un sistema di derivazione lombo peritoneale serve anche nella gestione di persistenti fistole di liquor, decompressioni suboccipitali e craniche prominenti, difetti transitori di assorbimento del liquor, per esempio in casi di idrocefalo post-emorragico o post-meningite.

La valvola In-Line, disponibile come componente a parte, è indicata per l'uso nei casi in cui si voglia aggiungere una ulteriore resistenza al flusso di liquor per alleviare i sintomi della bassa pressione nella ridotta percentuale di pazienti che, dopo il normale drenaggio nel corso del normale trattamento, sviluppano tali sintomi.

Controindicazioni

I sistemi di derivazione lombo peritoneale non devono essere impiantati in soggetti affetti da idrocefalo **non comunicante**.

L'impianto di sistemi di derivazione lombo peritoneale è controindicato in presenza di meningite, ventricolite, infezioni cutanee, batteriemia, setticemia o peritonite accertate o sospette. Si consiglia di evitare le procedure di derivazione in presenza di infezione in qualsiasi punto dell'organismo.

L'impianto di sistemi di derivazione lombo peritoneale è controindicato in casi di anomalie spinali che ostacolerebbero l'inserimento del catetere lombare.

L'impianto di sistemi di derivazione lombo peritoneale è controindicato in pazienti in età infantile quando l'estremità inferiore del midollo spinale non è ancora migrata verso la posizione L1-2.

E' controindicata la derivazione lombare nello spazio subaracnoideo in presenza di un marcato restringimento del canale lombosacrale in pazienti acondroplastici,

L'introduzione del catetere peritoneale con un trequarti è controindicata in pazienti eccessivamente obesi o che in precedenza siano stati sottoposti ad interventi chirurgici addominali.

Istruzioni per l'uso

L'impianto di un sistema di derivazione può essere effettuato mediante varie tecniche chirurgiche; si consiglia pertanto al chirurgo di adottare il metodo che, in base alla sua esperienza ed alla sua formazione, meglio si addice al paziente.

Istruzioni di verifica della pervietà del sistema

La pervietà dei componenti di ciascun sistema di derivazione va verificata prima dell'impianto. Si raccomandano le procedure che seguono.

Modello in un unico pezzo e modello in tre pezzi assemblato

In condizione di asepsi, inserire un ago smusso da siringa da 20 gauge nel foro di ingresso laterale situato nella parte più distale all'estremità lombare prossimale. Lavare delicatamente il lume dell'intero sistema con 5-10 cc di soluzione isotonica sterile. Le quattro fessure distali all'estremità peritoneale distale devono permettere il passaggio incontrastato del liquido. Se le quattro fessure non consentono il passaggio incontrastato del liquido, ruotare delicatamente la sezione fessurata fra il pollice e l'indice per stabilire il flusso attraverso tutte le fessure e ripetere la procedura di lavaggio.

Nota: le fessure sono rivestite di grafite per ridurre al minimo l'aderenza durante l' immagazzinaggio; non lavarle con soluzione salina prima della verifica della pervietà da eseguirsi subito prima dell'impianto.

Valvola In-Line
Verifica della pervietà e test della pressione di chiusura

1. Collegare il tratto di tubo sterile al tubo di ingresso della valvola ed elevarlo sopra la valvola. Al connettore di uscita non deve essere collegato niente.

2. Mettere la valvola in orizzontale sul tavolo di prova.

3. Riempire il tubo per circa 18 cm. con una siringa. Usare acqua sterile deaerata, per aiutare ad eliminare le bolle d'aria nel tubo e nella valvola.

4. Dopo aver stabilito il flusso attraverso il tubo e la valvola, esaminare i componenti per verificare l'eliminazione delle bolle d'aria.Non lavare la valvola direttamente con la siringa, in quanto la pressione creata dal lavaggio con la siringa deformerebbe temporaneamente l'elastomero di silicone della valvola, falsando verso il basso i risultati del test della pressione.

5. Quando il livello dell'acqua rientra nell'intervallo prescritto (bassa pressione: 15-54 mm H_2O; media pressione: 55-94 mm H_2O; alta pressione: 95-150 mm H_2O), si deve notare un evidente rallentamento del flusso.

6. La pressione di chiusura della valvola deve essere controllata quando il livello dell'acqua è al limite inferiore dell'intervallo. A tale pressione, lo scarico dal tubo di uscita della valvola deve essere inferiore o uguale a 0,15 ml/minuto. La pressione è quella registrata misurando la distanza dalla base della valvola alla cima della colonna d'acqua nel tubo di prolunga collegato al tubo di ingresso.Date le caratteristiche dei materiali in silicone, si possono riscontrare variazioni nei valori di pressione rilevati.

Istruzioni per la procedura

Le seguenti informazioni pertinenti all'uso di entrambi i modelli di sistema di derivazione lombo peritoneale sono state fornite dal dott. Robert Spetzler*, in base alla sua esperienza nel trattamento chirurgico di soggetti con idrocefalo comunicante.

*Dott. Robert Spetzler
Direttore, Barrow Neurological Institute
Presidente, reparto di neurochirurgia
350 W Thomas Rd, Phoenix, AZ 85013 USA

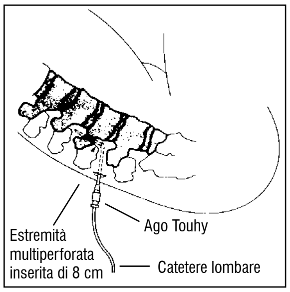


Figura 7. Inserimento del segmento lombare del catetere in un unico pezzo nello spazio subaracnoideo

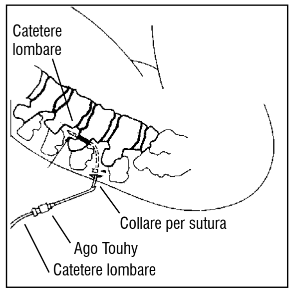


Figura 8. Segmento lombare del catetere in un unico pezzo in sito

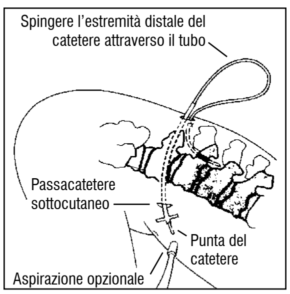


Figura 9. Inserimento dell'estremità distale del catetere in un unico pezzo attraverso l'incisione praticata nel fianco

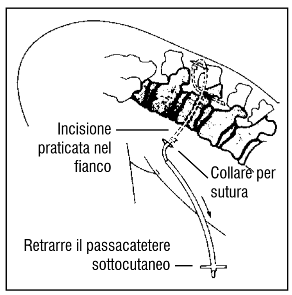


Figura 10. Estremità distale del catetere in un unico pezzo in sito attraverso l'incisione nel fianco

Modello in un unico pezzo

Nota: per i dettagli relativi all'inserimento del modello in un unico pezzo, vedere le illustrazioni. I particolari riguardanti l'uso del modello in tre pezzi con serbatoio accessorio sono contenuti nella sezione successiva a quella che descrive la procedura per il modello in un unico pezzo.

1. Inserire in vescica un catetere di Foley, per ridurre al minimo la possibilità di perforazione della vescica durante l'inserimento del catetere peritoneale.

2. Con il paziente in posizione laterale con entrambe le ginocchia piegate, strofinare bene la schiena, il fianco e l'addome del paziente, quindi coprirlo opportunamente con teli.

3. Praticare un'incisione cutanea di un centimetro tra il processo spinoso di L4-5 o L5-S1. Inclinare temporaneamente il tavolo operatorio a 30° elevando il capo del paziente per aumentare la pressione nello spazio subaracnoideo lombare.

4. Inserire l'accluso ago di Touhy da 14 gauge (88,9 mm) con parete extrasottile nello spazio subaracnoideo lombare basso con la parte smussata rivolta verso la testa o verso il sacro.

5. Far passare l'estremità multiperforata aperta del catetere in un unico pezzo nell'ago di Touhy per circa 8 cm (Figura 7). Rimettere in orizzontale il tavolo operatorio.

Se bisogna ritirare il catetere e si incontra resistenza, retrarre l'ago di Touhy di circa 0,5 cm, spingere il catetere lievemente in avanti per svincolarlo, quindi riprovare a retrarre il catetere.

6. Sfilare l'ago dal catetere. Se la pressione del liquor cefalorachidiano è superiore alla resistenza del sistema di derivazione in un unico pezzo, si può veder il liquor che scorre dalle fessure all'estremità distale del sistema.

7. Posizionare un collare di sutura attorno al catetere nella zona lombare e suturarlo al tessuto sottocutaneo, per bloccare in sito il catetere (Figura 8).

8. Praticare una piccola incisione nel fianco ed inserirvi il passacatetere sottocutaneo malleabile con l'otturatore in posizione, procedendo per via sottocutanea fino all'incisione lombare. Questo speciale strumento, con l'otturatore inserito, è malleabile e può essere piegato per facilitare la procedura. Rimuovere l'otturatore ed inserire l'estremità distale del catetere in un unico pezzo nell'apertura lombare del passacatetere.

Spingere **delicatamente** il catetere attraverso il passacatetere. **Fare attenzione ad evitare di danneggiare il catetere,** in quanto le fessure all'estremità peritoneale si possono deformare o strappare se si esercita troppa forza. Se l'inserimento del catetere attraverso il passacatetere sottocutaneo risulta difficoltoso, aspirare delicatamente il catetere attraverso il passacatetere dal lato dall'incisione praticata nel fianco (l'estremità del passacatetere è compatibile con i normali tubi di aspirazione) (Figura 9).

Sfilare il passacatetere sottocutaneo sopra il catetere, lasciando in sito il segmento nel fianco. Collocare un collare per sutura attorno al catetere nell'incisione sul fianco e suturarlo al tessuto sottocutaneo bloccando il catetere in sito (Figura 10).

9. Praticare una piccola incisione cutanea due centimetri sotto l'ombelico nel piano mediano attraverso la linea alba.

10. Introdurre il passacatetere sottocutaneo, con l'otturatore inserito, attraverso

ITALIANO

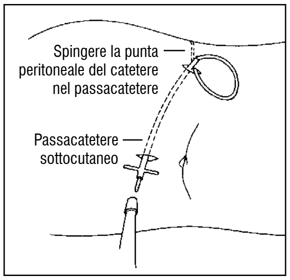


Figura 11. Inserimento della punta peritoneale attraverso l'incisione addominale

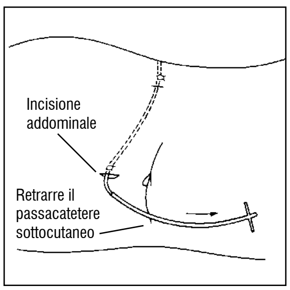


Figura 12. Segmento peritoneale del catetere in un unico pezzo in sito in sede sottocutanea

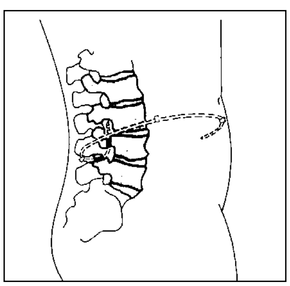


Figura 13. Sistema in un unico pezzo in sito

l'incisione addominale, procedendo per via sottocutanea fino all'incisione nel fianco. Rimuovere l'otturatore ed inserire l'estremità peritoneale del modello in un unico pezzo nell'apertura sul fianco del passacatetere. Spingere **delicatamente** il catetere nel passacatetere. Se l'inserimento del catetere attraverso il passacatetere sottocutaneo risulta difficoltoso, aspirare delicatamente il catetere come descritto in precedenza (Figura 11). Sfilare il passacatetere sottocutaneo lasciando in sito il segmento addominale del catetere (Figura 12).

11. Se il sistema di derivazione si inserisce nella cavità peritoneale mediante un trequarti peritoneale, si raccomanda la seguente procedura. Fissare una clamp di Allis sull'aponeurosi ed esercitare una decisa trazione verso l'esterno sulla parete addominale. Inserire il trequarti attraverso una piccola incisione nello strato superficiale dell'aponeurosi nella cavità peritoneale, mentre si continua ad esercitare trazione verso l'esterno sulla clamp di Allis. Dopo l'inserimento, rimuovere il trequarti.

Questo metodo di introduzione consente al trequarti di attraversare la porzione più sottile della parete addominale, dove è meno probabile che s'incontrino strutture vascolari o neurali.

12. Se non si usa un trequarti per l'inserimento del catetere nella cavità peritoneale, eseguire l'inserimento sotto osservazione diretta.

13. Introdurre il resto del catetere nella cavità peritoneale. Mettere un collare di sutura attorno al catetere e suturarlo al tessuto sottocutaneo. Chiudere tutte le incisioni nel modo usuale (Figura 13).

Nota: il collare si stringe attorno al catetere quando si avvicinano le flange.

14. La pervietà del sistema di derivazione impiantato deve essere verificata iniettando approssimativamente 2 mCi di albumina Technetium^{99m} albumin nello spazio subaracnoideo cervicale o, se presente, nel serbatoio nel fianco. Usare una camera di scintillazione per seguire il flusso dell'isotopo nella cavità peritoneale.

Modello in tre pezzi (ricavato con il modello in un unico pezzo tagliato ed il serbatoio)

Tagliare al centro il modello in un unico pezzo, creando così due segmenti, uno lombare ed uno peritoneale. Se necessario, accorciare ciascuna estremità per ottenere la lunghezza giusta. Preparare il paziente eseguendo i punti **1-4** illustrati nel paragrafo "Modello in un unico pezzo".

5. Far passare la punta aperta multiperforata del segmento lombare attraverso l'ago di Touhy, per circa 8 cm. Rimettere in orizzontale il tavolo operatorio.

6. Sfilare l'ago dal catetere. Si può veder il liquor cefalorachidiano limpido che scorre dall'estremità del catetere lombare.

Maneggiare delicatamente il catetere per evitare di danneggiare il tubo.

7. Introdurre l'estremità distale del catetere lombare nel fianco adottando la stessa procedura impiegata per il modello in un unico pezzo (vedere il punto 8 sotto "Modello in un unico pezzo").

8. Praticare una piccola incisione cutanea due centimetri sotto l'ombelico nella linea mediana attraverso la linea alba. Introdurre il catetere peritoneale nell'incisione addominale adottando la stessa procedura impiegata per il modello in un unico pezzo (vedere i passaggi **10-13** sotto "Modello in un unico pezzo").

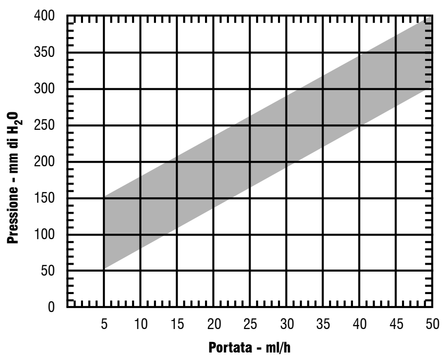
9. Quando si impianta un modello in tre pezzi, inserire i connettori di acciaio inox inclusi nella confeziome sulle estremità del catetere lombo peritoneale del sistema in un unico pezzo tagliato, poi assemblare le due estremità al serbatoio a livello dell'incisione nel fianco. La direzione del flusso è indicata da una freccia stampata sulla cupola del serbatoio. Il serbatoio deve essere collegato in modo tale che il liquido scorra nel senso della freccia (dal lato lombare a quello peritoneale). Fissare i cateteri ai connettori ed al serbatoio con singole legature avvolgenti (ne servono quattro).

Non stringere le legature fino al punto che possano tagliare i tubi.

Tabella dell'intervallo di portata/pressione

Portata	Modello in un unico pezzo **(NL850-7210)**
5ml/hr.	50mm H_2O
50ml/hr.	400mm H_2O

I valori mostrati nella tabella dell'intervallo di portata/pressione sono all'estremità inferiore dell'intervallo a 5 ml/h ed all'estremità superiore dell'intervallo a 50 ml/h.



Intervallo di pressione del sistema di derivazione in un unico pezzo (NL850-7210)

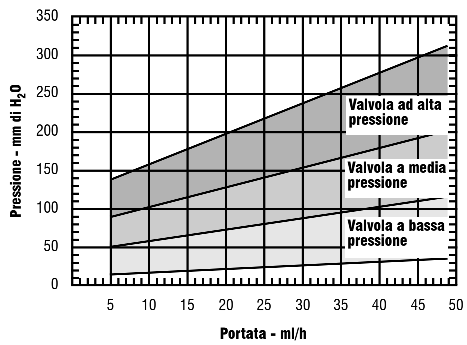
Nota: l'impianto di un serbatoio piccolo insieme al sistema di derivazione in un unico pezzo aggiunge una pressione massima di 50 mm di H_2O ad una portata di 23 ml/h.

Accorciando di 20 cm il sistema di derivazione si riduce la pressione globale del sistema di circa 15 mm di H_2O ad una portata di 23 ml/h.

Tabella delle prestazioni delle valvole

	Bassa pressione	Media pressione	Alta pressione
Codice a punti	□	□□	□□□
Intervallo della pressione differenziale a 9 ml/h	mm H_2O 15-54	mm H_2O 55-94	mm H_2O 95-150
Intervallo di portata/pressione			
a 5 ml/h	15 mm H_2O	50 mm H_2O	85 mm H_2O
a 50 ml/h	115 mm H_2O	200 mm H_2O	310 mm H_2O

Nota: i valori relativi alle valvole mostrati nella tabella dell'intervallo di portata/pressione sono all'estremità inferiore dell'intervallo stabilito a 5 ml/h ed all'estremità superiore dell'intervallo a 50 ml/h.



Nota: le aree ombreggiate descrivono i limiti delle prestazioni in vitro delle valvole testate al momento della fabbricazione.Date le caratteristiche dei materiali in silicone, si possono riscontrare delle variazioni nei valori di pressione, che storicamente non hanno compromesso l'efficacia della regolazione e del trattamento dell'idrocefalo. Ciascun componente di un sistema di derivazione influisce sulla resistenza totale al flusso di quel sistema. Per determinare l'intervallo approssimativo di pressione combinata (pressione del flusso) fornito dalla valvola In-Line Spetzler® in serie con il sistema in un unico pezzo, aggiungere la pressione indicata nella tabella qui sopra ad una determinata portata di flusso alla pressione indicata nella tabella della pressione per il sistema in un unico pezzo allo stesso valore di portata.

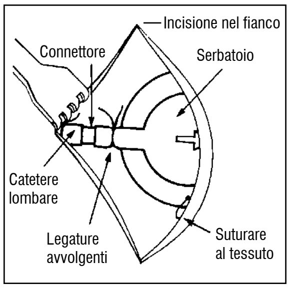


Figura 14. Impianto del serbatoio nel tessuto sottocutaneo del fianco (sistema in tre pezzi)

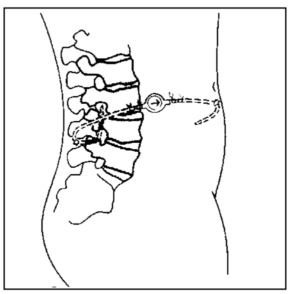


Figura 15. Sistema in tre pezzi in sito

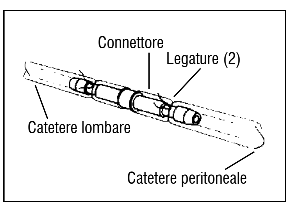


Figura 16. Giunzione di del sistema di derivazione in un unico pezzo tagliato senza serbatoio

10. Posizionare il serbatoio sopra la cresta iliaca, in sede sottocutanea e fissarlo suturando la flangia (alla base del serbatoio) al tessuto sottocutaneo (Figura 14). Chiudere tutte le incisioni nel modo usuale (Figura 15).

11. La pervietà del sistema in tre pezzi deve essere verificata come illustrato sopra al punto **14** ("Modello in un unico pezzo").

Valvola In-Line

L'impianto della valvola In-Line deve essere eseguito come quello del serbatoio, con le seguenti eccezioni:

1. La valvola In-Line può essere impiantata in sede sottocutanea in qualsiasi punto lungo il sistema in un unico pezzo. Se si usa la valvola In-Line con un serbatoio e si desidera lavare il sistema, la valvola deve essere posizionata distalmente rispetto al serbatoio.

2. Poiché la valvola In-Line dispone di connettori integrati, è necessaria una sola legatura a ciascuna estremità per il collegamento al catetere (per un totale di due).

Come per altri sistemi, la pervietà del sistema creato con la valvola In-Line deve essere verificata come illustrato sopra al punto **14** ("Modello in un unico pezzo").

Connettore

Se il chirurgo si trova in una situazione in cui è necessario tagliare un modello in un unico pezzo per modificarne la lunghezza, usare il connettore di acciaio inox incluso nella confezione. Inserirlo in un'estremità del catetere, quindi nell'altra, fissando poi ciascuna estremità con una singola legatura avvolgente (Figur16). Chiudere i collari di sutura a ciascuna estremità e suturarli al tessuto sottocutaneo. Chiudere tutte le incisioni nel modo usuale.

Confezione

Il sistema di derivazione lombo peritoneale in tre pezzi non è fornito in una confezione unica. Gli articoli necessari per ottenere un sistema di derivazione in tre pezzi sono: il modello in un unico pezzo tagliato a metà e la valvola In-Line con connettori integrati o un serbatoio lavaggio. Ciascun serbatoio è fornito con due connettori di acciaio inox.

La confezione del sistema di derivazione lombo peritoneale in un unico pezzo comprende un singolo catetere lombo peritoneale con tre collari di sutura ed un connettore di acciaio inox. Il connettore è compreso nel caso si renda necessario tagliare o accorciare il catetere. E' incluso inoltre un ago Touhy da 14 gauge (88,9 mm).

Il sistema di derivazione lombo peritoneale è fornito in doppia busta, sterile, apirogena. Il sistema a doppio involucro permette il trasferimento del prodotto in condizioni asettiche fino all'ambiente sterile.

Non risterilizzare

Questo prodotto dove essere utilizzato una sola volta.

Avvertenze

I pazienti idrocefalici nei quali sia stato impiantato un sistema di derivazione di liquido cefalorachidiano devono essere tenuti sotto stretta osservazione al fine di rilevare eventuali segni o sintomi di un aumento della pressione intracranica dovuta al malfunzionamento del sistema di derivazione. I segni e i sintomi possono variare da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da mal di testa, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza e da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale.

La valvola mitrale contenuta nei serbatoi e la valvola In-Line sono composti da gomma siliconica che, come la maggior parte delle gomme, può incollarsi è asciutta. Quando è bagnat, la gomma siliconica non dovrebbe incollarsi; il chirurgo deve pertanto verificare che i componenti della valvola siano bagnati e che il liquido scorra liberamente attraverso la valvola (consultare le **Istruzioni per l'uso**).

Precauzioni

Prima dell'intervento i futuri pazienti o i loro familiari devono essere informati delle possibili complicanze connesse con l'utilizzo di questo prodotto.

Il catetere in elastomero di silicone deve essere ben fissato con legature ai connettori integrati della valvola In-Line, al serbatoio o ad altri connettori, in modo tale da non reciderlo.

La derivazione deve essere fissata al tessuto sottocutaneo mediante l'uso dei collari per sutura o attraverso la flangia alla base del serbatoio di tutti e tre i siti di incisione.

Non è necessario fissare la valvola In-Line al tessuto sottocutaneo, data la sua forma cilindrica a basso profilo,.

Poichè non è stata eseguita alcuna prova di compatibilità con farmaci, questo prodotto non è inteso per la somministrazione di farmaci.

AL FINE DI EVITARE POSSIBILI TAGLI TRASVERSALI DEL CATETERE, IL CATETERE NON DEVE ESSERE MAI RETRATTO ATTRAVERSO L'AGO DI TOUHY. QUANDO SI RENDE NECESSARIO SFILARE IL CATETERE, È IMPORTANTE CHE L'AGO DI TOUHY ED IL CATETERE VENGANO RIMOSSI CONTEMPORANEAMENTE.

La Integra NeuroSciences non rilascia alcuna dichiarazione relativamente alle caratteristiche di prestazione di questo articolo quando usato con componenti prodotti da altre case.

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questo prodotto comprendono i rischi associati con i farmaci e i metodi utilizzati durante l'intervento, nonché la risposta, la reazione o il livello di tolleranza del paziente ad un corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicanze associate alla derivazione del liquido cefalorachidiano nel peritoneo sono l'ostruzione della derivazione, il malfunzionamento del sistema di derivazione, l'infezione o l'ipotensione intracranica.

L'ostruzione del sistema di derivazione può avvenire sia nel catetere lombare sia nel catetere peritoneale. Il catetere peritoneale può essere ostruito da materia particolata, ad esempio grumi di sangue o fibrina.

La non pervietà della valvola/serbatoio può essere causata dall'ostruzione del libero flusso di liquor dovuta a materia particolata di origine ematica o da altri accumuli biologici.

Il malfunzionamento del sistema di derivazione dovuto alla separazione delle diverse parti che lo compongono può causare la migrazione del catetere nello spazio subaracnoideo lombare o nella cavità peritoneale.

L'infezione costituisce una complicanza comune e grave dell'impianto di una derivazione e nella maggior parte dei casi è causata da contaminanti cutanei. La setticemia può essere causata da infezioni localizzate in una parte qualsiasi dell'organismo e il suo sviluppo può essere accompagnato solo da alcuni sintomi o essere asintomatico. L'infezione della ferita può essere una delle cause della setticemia. La presenza di un corpo estraneo (ovvero il sistema di shunt) può provocare la comparsa di ventricolite o di una meningite silente. L'infezione può quindi essere trasmessa al resto dell'organismo attraverso il catetere peritoneale.

Le lesioni derivanti dalla rottura della cute o del tessuto che ricopre il sistema di derivazione costituiscono a loro volta una fonte di infezioni gravi. Qualora si constati la presenza di infezione si consiglia di procedere alla rimozione dello shunt associata ad una terapia appropriata.

Un eccessivo abbassamento della pressione intracranica, può dare origine a complicanze, quali ematomi subdurali, marcato sprofondamento delle fontanelle, sovrapposizione delle ossa craniche e la conversione di un idrocefalo comunicante a un idrocefalo non comunicante dovuto all'ostruzione dell'acquedotto di Silvio.

Il verificarsi di uno solo o di tutti i seguenti eventi: sintomi persistenti di un'elevata pressione intracranica, essudazione sottocutanea di liquido cefalorachidiano lungo il percorso dello shunt e perdita di liquor dalla ferita chirurgica possono indicare il malfunzionamento del sistema di shunt. In questi casi è necessario sostituire immediatamente l'intero sistema di derivazione o il componente difettoso.

Altre complicazioni riportate per i sistemi di derivazione, sia lombo-peritoneale che lombo-uretrale, comprendono scoliosi, iperlordosi e cifoscoliosi. I cateterei possono anche perforare l'intestino o altri organi.

L'ostruzione ureterale unilaterale può essere causata da un catetere non funzionante della derivazione, che preme lateralmente contro l'uretra. I segni ed i sintomi riportati generalmente sono transitori, ma in alcuni casi sono di gravità sufficiente a richiedere la rimozione della derivazione.

Divulgazione delle informazioni relative al prodotto

Integra NeuroSciences ha scelto con cura i materiali e il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences non concede ed esclude ogni garanzia che sia espressa o sottintesa o per forza di legge o altrimenti. Tale esclusione comprende tra l'altro tutte le garanzie sottintese di commerciabilità o di idoneità. La società non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per conto suo altre ulteriori responsabilità od obblighi in relazione a questo prodotto.

Informazioni per l'ordinazione del prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al rispettivo agente di vendita locale Integra NeuroSciences o contattando

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

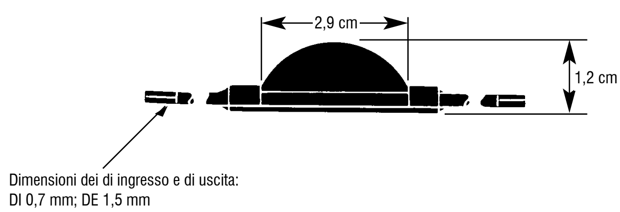
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non riutilizzare dopo l'aperta
LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.
CE 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Illustrazioni (tutte le dimensioni sono nominali)

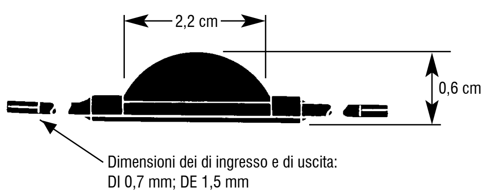
Codice	**Descrizione**
NL850-7210	Sistema di derivazione lombo peritoneale Spetzler®, in un unico pezzo, con ago Touhy
NL850-7460	Serbatoio di lavaggio per derivazione lombo peritoneale Spetzler®, grande
NL850-7440	Serbatoio di lavaggio per derivazione lombo peritoneale Spetzler®, piccolo
NL850-7420	Valvola In-Line per derivazione lombo peritoneale Spetzler®, bassa pressione
NL850-7421	Valvola In-Line per derivazione lombo peritoneale Spetzler®, media pressione
NL850-7422	Valvola In-Line per derivazione lombo peritoneale Spetzler®, alta pressione
NL75121-06	Connettore
NL82059-01	Ago Touhy, 14 gauge, 9cm
NL82059-02	Collare di sutura
NL82059-03	Ago Touhy, 14 gauge, 15.2cm

Serbatoio per derivazione lombo peritoneale Spetzler®

Serbatoio grande

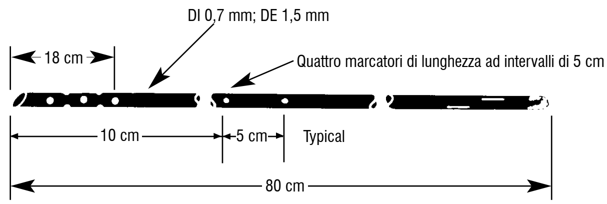


Serbatoio piccolo

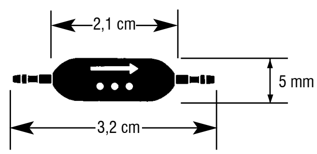


ITALIANO

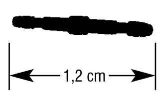
Sistema di derivazione lombo peritoneale Spetzler®, in un unico pezzo



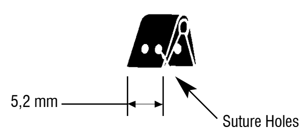
Valvola In-Line per derivazione lombo peritoneale Spetzler®



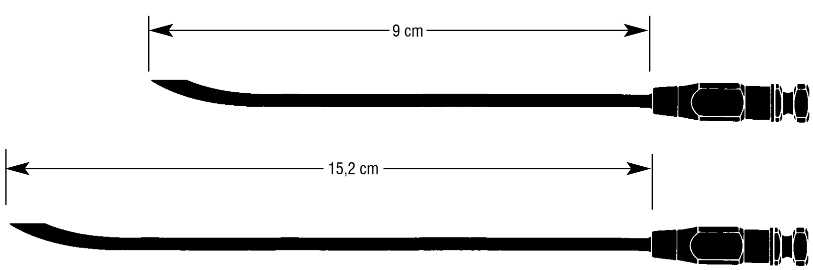
Connettore *



Collare di sutura *



Ago Touhy, 14 gauge *



*** Si vende anche separato, non sterile. Utilizzare il protocollo d'ospedale comune per la sterilizzazione.**

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Sistemas de derivación lumboperitoneal Spetzler®

Estéril Para un solo uso

STERILE EO 0123

NL850-7210	NL850-7440	NL850-7460
NL850-7420	NL850-7421	NL850-7422

Descripción

Los Sistemas de derivación lumboperitoneal Spetzler® han sido diseñados para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) del espacio subaracnoideo lumbar a la cavidad peritoneal. Debido al pequeño diámetro del tubo de catéter, la derivación puede efectuarse mediante técnicas percutáneas. El catéter lumbar es introducido en el espacio subaracnoideo lumbar a través de una aguja espinal de Touhy 14G de 88mm con una punta Huber. Se puede utilizar un introductor de catéter y trocar peritoneal para llevar la sección del catéter peritoneal alrededor del flanco y e introducirla dentro de la cavidad peritoneal.

Se ofrece una variedad de dispositivos: un modelo monopieza sin reservorio, reservorios pequeños o grandes, de venta por separado, que tienen una válvula unidireccional y pueden ser utilizados cuando se requiere la capacidad para enjuagar; y una válvula cónica, de venta por separado, disponible para presión baja, intermedia o alta, que puede ser utilizada cuando se desea aumentar la resistencia.

Modelo monopieza

El modelo monopieza de la derivación lumboperitoneal (Figura 1) es un catéter de silicona elastomérica impregnada de bario, con un extremo que tiene las características de un catéter lumbar y otro extremo que tiene las características del extremo distal de un catéter peritoneal. El catéter tiene suficiente longitud (80cm) para poder ser introducido alrededor del flanco de una persona adulta moderadamente obesa. El modelo monopieza no lleva un reservorio de enjuague incorporado.

Tres collarines de sutura desplazables y separados, proporcionados con el modelo monopieza, son utilizados para fijar ambos extremos y la parte central del catéter en los puntos de las incisiones en las zonas lumbar, del flanco y abdominal.

Se suministra una aguja Touhy 14G de 88mm (3,5 pulgadas) para la introducción del extremo del catéter lumbar en el espacio subaracnoideo.

Debido al diseño de este modelo, se implanta más fácilmente utilizando técnicas percutáneas. Puede ser utilizado para fines diagnósticos además que para el tratamiento de la hidrocefalia. Como no se utiliza con un reservorio, puede ser extraído fácilmente cuando deja de tener valor terapéutico.

El extremo proximal o lumbar del catéter del modelo monopieza (Figura 2) tiene la punta abierta y cortada en ángulo. Un segmento de aproximadamente 18mm de la punta tiene perforaciones múltiples para ayudar a mejorar el flujo y reducir la posibilidad de producirse una obstrucción. La silicona elastomérica, de mayor rigidez, ayuda a reducir la posibilidad de formar dobleces y aplastarse el segmento donde el catéter sale de entre las láminas y empieza su recorrido hacia el flanco. Cuatro marcadores de longitud de silicona elastomérica impregnados de tantalio se ubican en el extremo lumbar (proximal) de la derivación (véase la Figura 1). El primer marcador (el más proximal) se alinea con la abertura en el eje de la aguja Touhy cuando el extremo lumbar es introducido en la aguja y la punta del catéter queda cerca de la punta de la aguja. Los otros marcadores están ubicados a intervalos de 5cm desde el primer

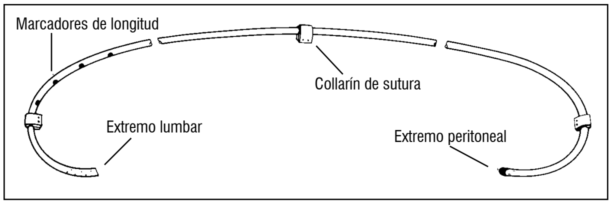


Figura 1. Modelo monopieza de la derivación lumboperitoneal

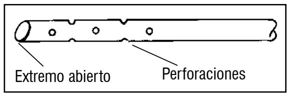


Figura 2. Punta del catéter lumbar

ESPAÑOL

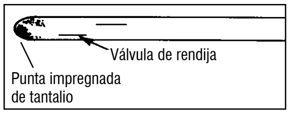


Figura 3. Punta del catéter peritoneal

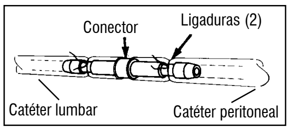


Figura 4. Unión de una derivación monopieza cortada sin un reservorio

marcador para permitir al cirujano estimar la longitud del catéter que ha sido introducido en el espacio subaracnoideo lumbar.

El extremo distal o peritoneal del catéter del modelo monopieza (Figura 3) tiene una punta incorporada de silicona elastomérica impregnada de tantalio. Dos rendijas atraviesan las paredes del tubo (produciendo un total de cuatro rendijas en la pared del catéter), que están espaciadas a intervalos radiales de 90° y a un intervalo axial de 3mm, proporcionan control de la presión y resistencia al flujo retrógrado y a la obstrucción del extremo distal.

Se suministra un conector de acero inoxidable con el modelo monopieza. En el caso de que el cirujano tenga necesidad de cortar el catéter, los extremos cortados pueden ser unidos con este conector (Figura 4).

Reservorio

Un sistema de derivación lumboperitoneal de tres piezas (Figura 5) puede ser preparado por el usuario a partir de un reservorio y un modelo monopieza de la derivación cortado en su punto medio. Utilizando los dos conectores de acero inoxidable suministrados con el reservorio, los extremos lumbar y peritoneal de la derivación pueden ser conectados a un reservorio y fijados con ligaduras. (Véase las **Instrucciones para el uso**).

Tanto el reservorio grande como el pequeño incluye una válvula cónica de flujo unidireccional en el puerto de entrada a la bóveda del reservorio. La válvula cónica resiste el flujo retrógrado de fluido hacia el espacio subaracnoideo lumbar. El volumen del reservorio grande es mayor que el volumen de los otros reservorios Integra NeuroCare LLC. El gran reservorio es más fácilmente palpable y facilita el uso del reservorio para enjuagar el catéter peritoneal, para inyectar un radioisótopo para evaluar la función de la derivación o para obtener muestras de LCR. Sin embargo, puede ser preferible utilizar el reservorio pequeño en pacientes que tienen la piel fina (por ej., pacientes delgados) o para mejorar la estética. El sentido del flujo de fluido se indica por una flecha en relieve en la parte superior de la bóveda del reservorio. (Figura 6).

El reservorio (Figura 6) se conecta a los catéteres uniendo los conectores de acero inoxidable suministrados con los extremos lumbar y peritoneal seccionados de la derivación monopieza y después uniendo este ensamblaje a los tubos del reservorio. Se coloca una ligadura alrededor de cada conector y tubo (un total de cuatro ligaduras) para fijar y sellar los conectores. **Las ligaduras no deben estar tan apretadas que puedan seccionar los tubos.** La base del reservorio puede fijarse por suturas al tejido subcutáneo.

Válvula en línea

Se puede aumentar la resistencia al flujo por la colocación de una pequeña válvula cónica alojada en un cilindro en cualquier punto de la derivación lumboperitoneal. Esta válvula se ofrece en intervalos de presión baja, intermedia y alta y tiene conectores de acero inoxidable integrados para facilitar su introducción en el momento de la colocación inicial o revisión de la derivación. El sentido del flujo de fluido se indica por una flecha radioopaca en el recubrimiento de la válvula. El intervalo diferencial de presión se identifica por un código de puntos de silicona elastomérica impregnada de tantalio en el recubrimiento de la válvula. Refiérase al cuadro de rendimiento de la válvula.

Valores de presión

Como el sistema de derivación lumboperitoneal se implanta a nivel de la zona lumbar de la columna vertebral, ha sido diseñado para proporcionar una resistencia relativamente elevada al flujo de líquido cefalorraquídeo. Se logra el control de la presión por la acción combinada de la válvula de rendijas aparejadas del extremo peritoneal y el pequeño diámetro interno (0,7mm ó 0,028 pulgadas) del tubo del catéter.

Las características de rendimiento del catéter comunicadas han sido determinadas según el método de comprobación del rendimiento de las derivaciones descrito en American Society for Testing and Materials F647–79, «Standard practice for evaluating and specifying implantable

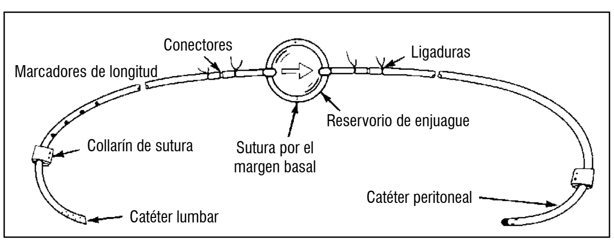


Figura 5. Sistema de derivación lumboperitoneal de tres piezas

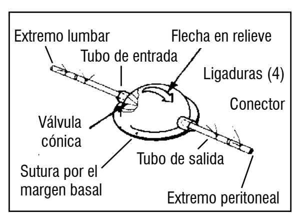


Figura 6. Reservorio, mostrando la instalación de los extremos lumbar y peritoneal de la derivación

shunt assemblies for neurosurgical application».

Indicaciones

La derivación lumboperitoneal percutánea puede ser utilizada en el tratamiento de la hidrocefalia **comunicante**. Ha sido diseñada para derivar el LCR del espacio subaracnoideo lumbar a la cavidad peritoneal.

La derivación puede ser utilizada para el diagnóstico, evaluación o tratamiento de una hidrocefalia comunicante de presión normal.

Una derivación lumboperitoneal percutánea también es útil para el tratamiento de las fístulas de líquido cefalorraquídeo persistentes, la descompresión del abombamiento craneal y suboccipital, y los defectos transitorios de la absorción de LCR, por ej., las hidrocefalias posmeningitis o poshemorragia.

La válvula en línea, que se ofrece como un componente separado del sistema, es indicada para el uso cuando se desea aumentar la resistencia para poder aliviar los síntomas de baja presión en el pequeño porcentaje de pacientes que, después del drenaje normal y en el curso normal de tratamiento, originan estos síntomas.

Contraindicaciones

Los sistemas de derivación lumboperitoneal no deben ser utilizados para la hidrocefalia **no comunicante**.

Los sistemas de derivación lumboperitoneal no deben ser utilizados en presencia de cuadros conocidos o sospechados de meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteremia, septicemia o peritonitis. Es aconsejable evitar los procedimientos de derivación cuando están presentes infecciones en cualquier lugar del cuerpo.

Los sistemas de derivación lumboperitoneal son contraindicados en los casos de anomalías vertebrales que impedirían la introducción del catéter lumbar con facilidad.

Las derivaciones lumboperitoneales son contraindicadas en los lactantes en los cuales el extremo distal de la médula espinal todavía no ha emigrado a su posición cefálica en L1-2.

Debido a la estenosis importante del canal lumbosacro en los pacientes acondroplásicos, está contraindicada una derivación lumbar en el espacio subaracnoideo.

El método de introducir el catéter peritoneal con un trocar está contraindicado si existen antecedentes de intervención abdominal u obesidad excesiva.

Instrucciones para el uso

La introducción de un sistema de derivación puede ser efectuada mediante diversas técnicas quirúrgicas, por tanto, se le aconseja al cirujano utilizar el método que por su práctica y formación juzgue sea el mejor para el paciente.

Instrucciones para comprobar la permeabilidad de la derivación

Los componentes de cada modelo de derivación deben ser comprobados para verificar su permeabilidad antes de la implantación. Se recomiendan los procedimientos siguientes:

Modelo monopieza y modelo de tres piezas ensamblado

Utilizando una técnica aséptica, introduzca una aguja de jeringa 20G de punta roma en el más distal de los agujeros de entrada lateral en el extremo proximal lumbar. Enjuague suavemente la luz de la derivación entera con 5 a 10cc de solución isotónica estéril. El fluido debe fluir libremente por la válvula de rendijas en el extremo distal peritoneal (las cuatro rendijas de la pared del tubo). Si alguna de las cuatro rendijas no permite el flujo libre de fluido, pellizque suavemente el segmento de la válvula de rendijas entre el pulgar y el dedo índice para abrir las rendijas. Repita el procedimiento de enjuague.

Nota: Las rendijas valvulares están cubiertas de grafito para reducir al mínimo su adherencia durante el almacenamiento y no deben ser enjuagadas con ninguna solución antes de comprobar la permeabilidad inmediatamente antes de la implantación.

Válvula en línea
Comprobación de la permeabilidad de la válvula y de la presión de cierre

1. Conecte el segmento de tubo estéril incluido con el tubo de entrada de la válvula y eleve el tubo hasta un nivel que está por encima de la válvula. Ningún tubo debe estar conectado al conector de salida.

2. Oriente la válvula horizontalmente en la mesa donde se está realizando la comprobación.

3. Utilizando una jeringa, llene el tubo hasta un nivel de aproximadamente 18cm. Utilice agua estéril desaerada para ayudar a eliminar las burbujas de aire presentes en el tubo y la válvula.

4. Después de establecer el flujo por el tubo y la válvula, inspeccione el tubo y la válvula para verificar que las burbujas han sido eliminadas. No enjuague la válvula con una jeringa. La presión creada al enjuagar con la jeringa deformará temporalmente la válvula cónica de silicona elastomérica, lo cual producirá resultados anormalmente bajos en la comprobación de presión.

5. Cuando el nivel del agua está dentro del intervalo de presión deseado (bajo—de 15 a 54mm H_2O; intermedio—de 55 a 94mm H_2O; o alto—de 95 a 150mm H_2O), el flujo debería enlentecerse notablemente.

6. La presión de cierre de la válvula debe ser comprobada cuando el nivel del agua se encuentra en el límite inferior del intervalo. El flujo por el tubo de salida de la válvula debe ser de 0,15ml/min o menos cuando se mide en el límite inferior del intervalo de presión. La presión es aquella registrada al medir la distancia entre la base de la válvula y la parte superior de la columna de agua en el tramo del tubo de entrada. Debido a las características de los materiales de silicona, pueden producirse algunas variaciones en el rendimiento de la presión.

Instrucciones para el procedimiento

La información siguiente, que es relevante para el uso de ambos

*Robert Spetzler, M.D.
Director, Barrow Neurological Institute
Chairman, Division of Neurosurgery
350 West Thomas Road, Phoenix, AZ 85013

ESPAÑOL

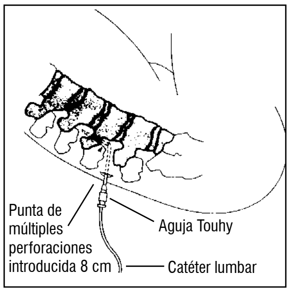


Figura 7. Inserción de la parte lumbar del catéter monopieza en el espacio subaracnoideo

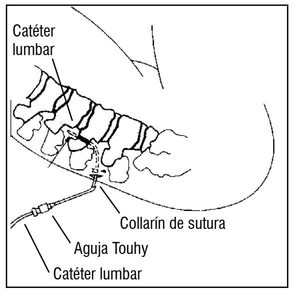


Figura 8. Parte lumbar del catéter monopieza colocada

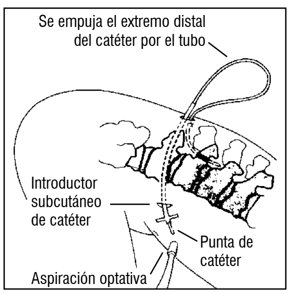


Figura 9. Inserción del extremo distal de un catéter monopieza por una incisión en el flanco

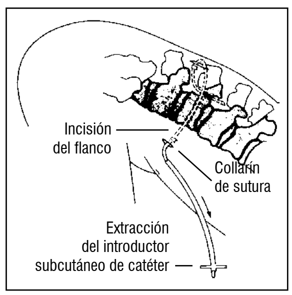


Figura 10. Extremo distal de un catéter monopieza colocado a través de la incisión del flanco

modelos del sistema de derivación lumboperitoneal, ha sido proporcionada por el Dr. Robert Spetzler* y se fundamenta en su experiencia con el tratamiento quirúrgico de los pacientes con hidrocefalia comunicante.

Modelo monopieza

Nota: Véase las ilustraciones para obtener detalles sobre la introducción del modelo monopieza. Se ofrece información específica sobre el uso del modelo de tres piezas con el componente del reservorio en la sección que sigue la descripción del procedimiento para el modelo monopieza.

1. Se debe introducir un catéter Foley en la vejiga para reducir al mínimo la posibilidad de perforar la vejiga al introducir el catéter peritoneal.

2. Se debe lavar la espalda, flanco y abdomen y colocar paños quirúrgicos en el paciente colocado en una posición lateral con ambas rodillas flexionadas.

3. Haga una incisión cutánea de 1 centímetro de longitud entre los procesos espinosos de L4-5 ó L5-S1. Eleve temporalmente la cabeza de la mesa 30° para aumentar la presión en el espacio subaracnoideo lumbar.

4. Introduzca la aguja Touhy 14G de 88mm (3,5 pulgadas), de pared muy fina, en el espacio subaracnoideo lumbar bajo con el bisel apuntando en sentido cefálico o caudal.

5. Pase el extremo abierto perforado del catéter monopieza por la aguja Touhy hasta una distancia de 8 centímetros (Figura 7). Vuelva a colocar la mesa de intervención en posición horizontal.

Si es necesario extraer el catéter y se encuentra cierta resistencia, extraiga la aguja Touhy aproximadamente 0,5cm y después empuje el catéter un poco hacia dentro para liberarlo y a continuación extraiga el catéter.

6. Extraiga la aguja por encima del catéter. Si la presión del LCR supera la resistencia al flujo de la derivación monopieza, puede verse LCR goteando de la válvula de rendijas en el extremo distal de la derivación monopieza.

7. Coloque uno de los collarines de sutura alrededor del catéter en la zona lumbar y fíjelo con suturas al tejido subcutáneo para sujetar el catéter en su lugar (Figura 8).

8. Haga una pequeña incisión en el flanco y pase el Introductor subcutáneo de catéter, con el obturador colocado, por la incisión del flanco y a través del tejido subcutáneo hasta la incisión lumbar. Este instrumento de diseño especial es maleable cuando el obturador está colocado y puede ser doblado para facilitar el procedimiento. Extraiga el obturador e introduzca el extremo distal del catéter monopieza en la abertura lumbar del introductor subcutáneo de catéter.

Empuje el catéter suavemente para pasarlo por el introductor. **Tenga cuidado de evitar dañar el catéter porque la válvula de rendijas del extremo peritoneal puede ser deformada o desgarrada si se aplica demasiado fuerza.** En el caso de no poder pasar el catéter fácilmente por el introductor, éste puede ser introducido por la aplicación de aspiración suave al extremo del flanco del introductor subcutáneo del catéter. (El extremo del introductor del catéter puede acoplarse a los tubos de aspiración convencionales.) (Figura 9.)

Extraiga el introductor subcutáneo del catéter por encima del catéter para dejar colocada la parte del catéter correspondiente al flanco. Coloque uno de los collarines de sutura alrededor del catéter a nivel de la incisión del flanco y fíjelo por suturas al tejido subcutáneo para sujetar el catéter en su sitio (Figura 10).

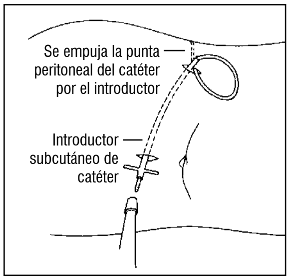


Figura 11. Inserción de la punta peritoneal por la incisión abdominal

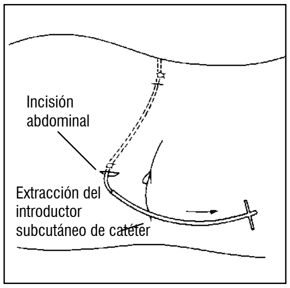


Figura 12. Parte peritoneal del catéter monopieza colocada en el tejido subcutáneo

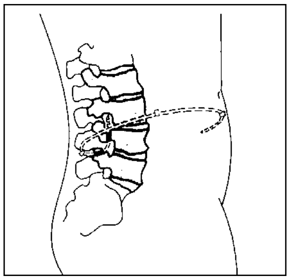


Figura 13. Sistema monopieza colocado

9. Haga una pequeña incisión cutánea que atraviesa la línea alba dos centímetros por debajo del ombligo en la línea media.

10. Inserte el introductor subcutáneo de catéter, con el obturador colocado, por la incisión abdominal y páselo por vía subcutánea hasta la incisión del flanco. Extraiga el obturador e introduzca el extremo peritoneal del modelo monopieza en la abertura del flanco del introductor de catéter. Empuje el catéter suavemente para pasarlo por el introductor. En el caso de no poder pasar el catéter fácilmente por el introductor, el catéter puede ser introducido por la aplicación de aspiración suave de la manera descrita anteriormente (Figura 11). Extraiga el introductor subcutáneo de catéter por encima del catéter para dejar la parte abdominal colocada subcutáneamente (Figura 12).

11. Si la derivación ha de ser introducida en la cavidad peritoneal utilizando un Trocar peritoneal, se recomienda el procedimiento descrito a continuación. Coloque una pinza Allis en la aponeurosis y aplique una tracción firme hacia fuera sobre la pared abdominal. Inserte el trocar a través de una pequeña incisión de punzada practicada en la capa superficial de la aponeurosis para introducirlo en la cavidad peritoneal mientras se sigue aplicando una tracción sostenida hacia fuera sobre la pinza Allis. Extraiga el trocar después de lograr la inserción.

Este método de introducción permite pasar el trocar por la parte más delgada de la pared abdominal, donde la posibilidad de encontrar cualquier estructura vascular o nerviosa es menor.

12. Si no se utiliza un trocar para introducir el catéter en la cavidad peritoneal, introduzca el catéter bajo la vista directa.

13. Introduzca cualquier parte sobrante del tubo en la cavidad peritoneal. Coloque un collarín de sutura alrededor del tubo de catéter. Fije el collarín con suturas al tejido subcutáneo. Cierre todas las incisiones de la manera habitual (Figura 13).

Nota: Al aproximar las lengüetas del collarín, éste se aprieta alrededor del tubo.

14. La permeabilidad del sistema de derivación implantado debe ser comprobada por la inyección de aproximadamente 2mCi de albúmina marcada con Technetium^{99m} en el espacio subaracnoideo cervical o, si está presente, en el reservorio colocado en el flanco. Utilice una gammacámara para seguir el flujo de isótopo a la cavidad peritoneal.

Modelo de tres piezas (ensamblado a partir del modelo monopieza cortado más un reservorio)

Corte el modelo monopieza en el punto medio para crear un segmento lumbar y un segmento peritoneal. Recorte cada extremo para ajustar la longitud si esto es necesario. Prepare el paciente de la manera descrita en los pasos **1 a 4** correspondientes al procedimiento para el modelo monopieza.

5. Pase la punta abierta perforada del extremo lumbar por la aguja Touhy hasta una distancia de 8 centímetros. Vuelva a colocar la mesa de intervención en posición horizontal.

6. Extraiga la aguja por encima del catéter. Se observará LCR claro goteando del extremo del catéter lumbar.

Manipule el catéter con cuidado para evitar dañar el tubo.

7. Introduzca el extremo distal del catéter lumbar en el flanco empleando el mismo procedimiento utilizado para el modelo monopieza. (Véase el apartado 8 correspondiente al modelo monopieza.)

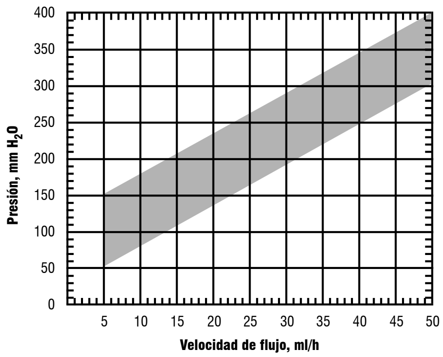
8. Haga una pequeña incisión cutánea que atraviese la línea alba dos centímetros por debajo del ombligo en la línea media. Introduzca el catéter peritoneal por la incisión abdominal siguiendo el mismo procedimiento utilizado para el modelo monopieza. (Véase los pasos **10 a 13** correspondientes al modelo monopieza.)

9. Cuando se está implantando un modelo de tres piezas, inserte los conectores de acero inoxidable suministrados en los extremos del catéter lumboperitoneal y a continuación conecte estos ensamblajes a los tubos del reservorio a la altura de la incisión del flanco. El sentido del flujo de fluido se indica por una flecha en

Cuadro de los intervalos de flujo/presión

Velocidad de flujo	Modelo monopieza **(NL850-7210)**
5ml/h	50mm H_2O
50ml/h	400mm H_2O

Los valores mostrados en el cuadro de intervalos de flujo/presión son el valor inferior para el intervalo correspondiente a 5ml/h y el valor superior para el intervalo correspondiente a 50ml/h.



Intervalo de presión de una derivación monopieza (NL850-7210)

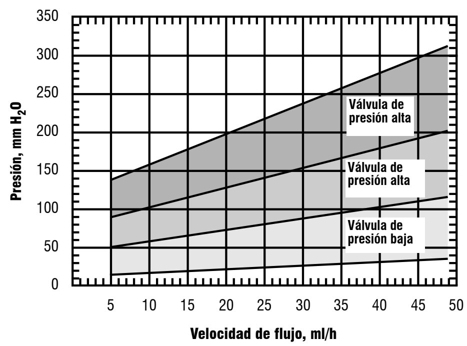
Nota: La adición de un reservorio grande o pequeño al sistema de derivación monopieza añadirá una presión máxima de 50mm H_2O a la velocidad de flujo de 23ml/h.

El acortamiento de la longitud de la derivación por unos 20cm originará una disminución general de la presión del sistema de aproximadamente 15mm H2O a una velocidad de flujo de 23 ml/h.

Cuadro de rendimiento de la válvula

	Presión baja	Presión intermedia	Presión alta
Código de puntos	□	□□	□□□
Intervalos de presión diferencial a 9 ml/h	mm H_2O 15-54	mm H_2O 55-94	mm H_2O 95-150
Intervalos de flujo/presión			
a 5 ml/h	15 mm H_2O	50 mm H_2O	85 mm H_2O
a 50 ml/h	115 mm H_2O	200 mm H_2O	310 mm H_2O

Nota: Los valores mostrados para los intervalos de flujo/presión son el valor inferior del intervalo establecido para 5ml/h y el valor superior del intervalo correspondiente a 50ml/h.



Nota: Las áreas sombreadas muestran los límites del rendimiento in vitro de la válvula en comprobaciones realizadas en el momento de su fabricación. Debido a las características de los materiales de silicona, puede producirse alguna variación en el rendimiento de la presión, pero históricamente esto no ha comprometido el control efectivo y el tratamiento de la hidrocefalia. Cada componente de un sistema de derivación contribuye a la resistencia global al flujo del sistema. Para determinar el intervalo aproximado de las presiones combinadas (presión de flujo) que proporciona la Válvula en línea Spetzler® en una serie que incluye el sistema monopieza, sume la presión dada en el cuadro anterior para una velocidad de flujo específica a la presión dada en el cuadro de presiones para el sistema monopieza que corresponde a la misma velocidad de flujo.

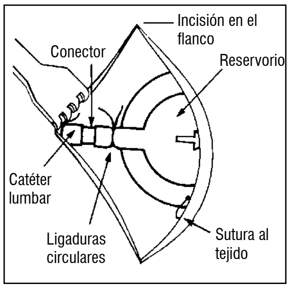


Figura 14. Instalación del reservorio en el tejido subcutáneo del flanco (sistema de tres piezas)

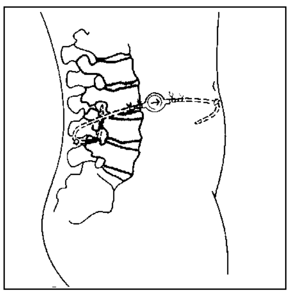


Figura 15. Sistema de tres piezas colocado

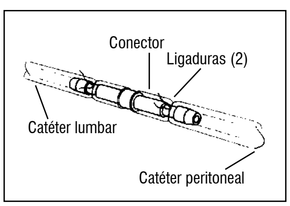


Figura 16. Empalme de una derivación monopieza seccionada, sin derivación

relieve en la bóveda. El reservorio se conecta de modo que el flujo vaya en el sentido de la flecha (de la zona lumbar al peritoneal). Fije los catéteres a los conectores y al reservorio con ligaduras circulares simples (un total de cuatro ligaduras).

La apretura excesiva de las ligaduras puede seccionar los tubos de la derivación.

10. Coloque el reservorio en el tejido subcutáneo por encima de la cresta ilíaca. Fije el reservorio al tejido subcutáneo con suturas en la lengüeta de la base del reservorio (Figura 14). Cierre todas las incisiones de la manera habitual (Figura 15).

11. La permeabilidad del sistema de tres piezas debe ser comprobada de la misma manera descrita en el apartado **14** correspondiente al modelo monopieza.

Válvula en línea

La implantación de la válvula en línea puede ser realizada de la misma manera que el reservorio con las siguientes salvedades:

1. La válvula en línea puede ser implantada en cualquier punto del tramo subcutáneo del sistema monopieza. Si la válvula en línea es utilizada con un reservorio y se desea poder enjuagar el sistema, la válvula en línea debe ser colocada distal al reservorio.

2. Como la válvula en línea tiene conectores integrados en los extremos de entrada y salida, sólo es necesario colocar una ligadura en cada extremo para conectar el catéter (hacen falta dos ligaduras).

Al igual que con otros sistemas, la permeabilidad del sistema creado con la válvula en línea debe ser comprobada siguiendo las instrucciones en el apartado **14** correspondiente al modelo monopieza.

Conector

Si el cirujano se encuentra con una situación en que sea necesario cortar el modelo monopieza para ajustar su longitud, se utilizará el conector de acero inoxidable suministrado con el modelo monopieza. Inserte el conector de acero inoxidable en un extremo del catéter y después en el otro, y fije cada extremo con una sola ligadura circular (Figura 16). Cierre los collarines de sutura moldeados en cada extremo y fíjelos por suturas al tejido subcutáneo. Cierre todas las incisiones de la manera habitual.

Unidad suministrada

El modelo de derivación lumboperitoneal de tres piezas no es suministrado como un sistema completo. Los componentes necesarios para preparar una derivación de tres piezas son: la derivación monopieza cortada por medio y la válvula en línea con conectores integrados o un reservorio de enjuague. Se suministran en el paquete dos conectores de acero inoxidable con cada reservorio.

El modelo monopieza de la derivación lumboperitoneal es suministrado como un único catéter que se extiende de la zona lumbar a la zona peritoneal y tiene tres collarines de sutura y un conector de acero inoxidable. El conector se incluye para el caso de que el catéter se corte o se acorte. También es suministrada una aguja Touhy 14G de 88mm (3,5 pulgadas).

El modelo monopieza de la derivación lumboperitoneal es suministrado en un **sistema de empaquetamiento estéril y apirógeno** de doble envoltura. El sistema de doble envoltura es el método preferido para la transferencia estéril del producto del área de circulación al campo estéril.

No Reesterilice

Este producto debe ser usado una sola vez.

Advertencias

Los pacientes aquejados de hidrocefalia que tengan sistemas de drenaje del líquido cefalorraquideo deben ser mantenidos bajo estricta observación para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro.

La válvula cónica de los reservorios de enjuague y de la válvula en línea es fabricada de goma de silicona que, como la mayoría de las gomas, puede pegarse cuando está seca. Cuando está mojada, la goma de silicona no debería pegarse; por tanto, el cirujano debe verificar que los componentes de la válvula estén húmedos y que el fluido fluya libremente por la válvula. (Véase las **Instrucciones para el uso.**)

Precauciones

Antes de la cirugía, los pacientes prospectivos o sus representantes deben de ser informados de las posibles complicaciones asociadas con el uso de éste producto.

El tubo de silicona elastomérica debe fijarse cuidadosamente a los conectores integrados de la válvula en línea, el reservorio o conectores utilizando ligaduras de manera que se evite cortar el tubo.

La derivación debe fijarse al tejido subcutáneo utilizando los collarines de sutura o la lengüeta de la base del reservorio en los tres puntos de incisión.

Debido al perfil bajo y diseño cilíndrico de la válvula en línea, no es necesario fijarla al tejido subcutáneo.

No ha sido analizada la compatibilidad de este dispositivo con fármacos, por lo que no debe ser utilizado para la administración de fármacos.

PARA EVITAR LA POSIBLE TRANSECCIÓN DEL CATÉTER, EL CATÉTER NO DEBE SER RETIRADO NUNCA A TRAVÉS DE LA AGUJA DE TOUHY. SI ES PRECISO RETIRAR EL CATÉTER, LA AGUJA DE TOUHY Y EL CATÉTER DEBEN SER RETIRADOS SIMULTÁNEAMENTE.

Integra NeuroSciences no hace ninguna alegación ni representación referente a las características de rendimiento de este producto si es utilizado conjuntamente con los componentes de otros fabricantes.

Complicaciones

Complicaciones que pueden resultar del uso de éste producto incluye los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como la respuesta del paciente, reacción o grado de intolerancia a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo.

Las principales complicaciones relacionadas con la derivación del líquido cefalorraquideo al interior del atrio derecho o al peritoneo son la obstrucción de la derivación, fallo funcional del sistema de derivación, la infección o la hipotensión intracraneal.

Puede producirse obstrucción de la derivación a nivel del catéter lumbar o peritoneal. Los tubos peritoneales pueden obstruirse por partículas de materia, tales como coágulos de sangre o fibrina.

La obstrucción del tránsito del líquido debido a materia particulada, tal como coágulos de sangre u otras acumulaciones biológicas, puede resultar en pérdida de la abertura de la válvula y/o el depósito.

El fallo funcional del sistema de derivación por la separación de sus componentes puede originar la emigración del tubo al espacio subaracnoideo lumbar o a la cavidad peritoneal.

Una infección es la complicación mas seria y común de un sistema de derivación y es causada frecuentemente por contaminantes de la piel. Septicemia, lo cual ocurre frecuentemente en infantes debilitados, puede ser resultado de infecciones en cualquier parte del cuerpo y se puede desarrollar con pocos o ningún síntoma, puede ocurrir como resultado de una herida infectada. La presencia de un cuerpo extraño (i.e. el sistema de derivación) puede provocar ventriculitis o una meningitis latente, entonces una infección intracraneal puede propagarse por todo el cuerpo por medio del catéter distal.

Las lesiones desarrolladas por la descomposición de piel o tejido sobre el sistema de derivación puede servir también de foco de serias infecciones. En caso de una infección, se indica que se remueva el sistema de derivación en adicion a que se aplique la terapia apropiada.

El reducir excesivamente la presión intracraneal puede resultar en complicaciones, particularmente en infantes. Estas incluyen hematomas subdurales, marcadas fontanelas sumergidas, pasarle por encima a huesos del cráneo y la conversión de una hidrocefalia comunicativa a no-comunicativa debido a la obstrucción del acueducto de Sylvius.

La irregularidad de un sistema de derivación puede ser evidenciada por cualquiera o todos los síntomas continuos de aumento de la presión intracraneal, la secreción subcutánea de CSF a lo largo del camino del derivación y la filtración de fluido a través de la herida quirúrgica. Estas fallas requieren el reemplazo inmediato del sistema de “shunting” o del componente afectado.

Otras complicaciones comunicadas con los sistemas de derivación, tanto lumboperitoneales como lumbouretерales, incluyen la escoliosis, hiperlordosis y cifoscoliosis. Puede producirse perforación del intestino u otros órganos por el tubo de la derivación.

Puede producirse obstrucción unilateral del uréter por un tubo de derivación que no funciona y presiona el uréter lateralmente. Los signos y síntomas radiculares comunicados suelen ser transitorios; sin embargo, en algunos casos pueden alcanzar suficiente gravedad como para que llegue a ser necesaria la extracción de la derivación.

Divulgación de información del producto

Integra NeuroSciences a ejercido el cuidado razonable en la selección de materiales y manufactura de éste producto. Integra NeuroSciences excluye todas las garantías, ya sean expresadas o implícitas por acción de ley o de otra manera., incluyendo, pero no limitado a cualquier garantía de comerciante o adaptabilidad.

Integra NeuroSciences no debe ser responsable por cualquier incidente o pérdida de mucha consecuencia, daño, o gasto, proveniente directamente o indirectamente del uso de este producto. Integra NeuroSciences tampoco asume o autoriza a ninguna otra persona a que asuma por él, ninguna otra obligación adicional o responsabilidad relacionada con este dispositivo.

Información para realizar pedidos de este producto

Todos los productos pueden ser pedidos a través de su representante de ventas de Integra NeuroSciences o comunicándose con

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873

Fuera de USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

⚠	Ver instrucciones de uso
⌛	Fecha de caducidad
(2)	No volver a utilizar una vez abierto
LOT	Número de lote
STERILE EO	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

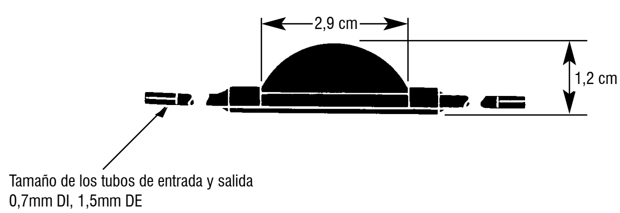
ESPAÑOL

Ilustraciones de las dimensiones (todas las dimensiones son nominales)

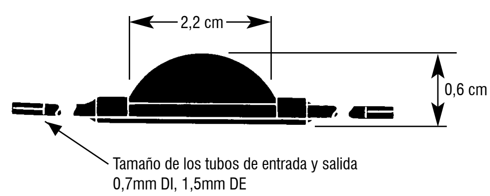
Número de catálogo	Descripción
NL850-7210	Derivación lumboperitoneal Spetzler®, monopieza, con aguja Touhy
NL850-7460	Reservorio de enjuague lumboperitoneal Spetzler® grande
NL850-7440	Reservorio de enjuague lumboperitoneal Spetzler® pequeño
NL850-7420	Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler® de presión baja
NL850-7421	Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler® de presión media
NL850-7422	Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler® de presión alta
NL75121-06	Conector
NL82059-01	Aguja Touhy 14G, 3.5" (9cm)
NL82059-02	Collarín de sutura
NL82059-03	Aguja Touhy 14G, 6" (15.2cm)

Reservorio de enjuague lumboperitoneal Spetzler®

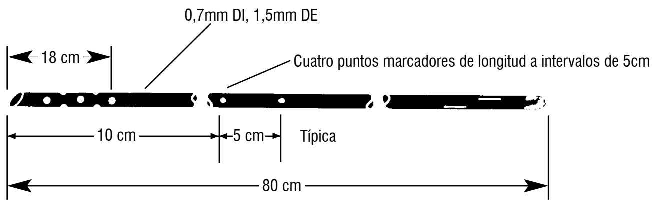
Reservorio grande



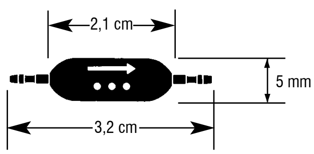
Reservorio pequeño



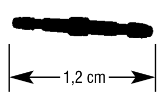
Derivación lumboperitoneal Spetzler®, monopieza



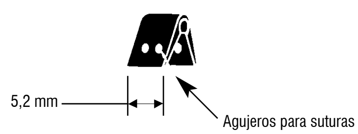
Válvula en línea lumboperitoneal Spetzler®



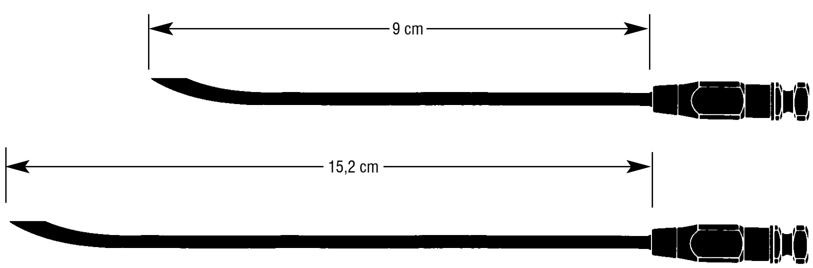
Conector *



Collarín de sutura *



Aguja Touhy 14G *



*** Se vende también por separado, sin esterilizar. Utilizar el protocolo estándar de hospital para la esterilización.**

INTEGRA
NEUROSCIENCES™
Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536 USA